

Bond™ Ready-To-Use Anti-Biotin Antibody

Catalog No: AR0584

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-Biotin Antibody Catalog No: AR0584

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Anti-Biotin Antibody is intended for use with biotin-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 nucleotide sequences in tissue sections (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation).

The Anti-Biotin Antibody allows linking of biotin-labeled nucleic acid probes with detection reagents, and consequently visualization of a chromogenic product by light microscopy.

Reagents Provided

Anti-Biotin Antibody is an IgG1 isotype (Greater than or equal to 20 µg/mL).

Total volume = 7.5 mL

Dilution and Mixing

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

Materials Needed but Not Provided

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

Storage and Stability

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

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

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

Return to 2–8 °C immediately after use.

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

Precautions

- This product is intended for *in vitro* diagnostic use.
- Sodium Azide is <0.1%. Harmful if swallowed. If ingested, wash out mouth with water, provided person is conscious. Seek medical advice immediately. Do not induce vomiting.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35%. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, www.LeicaBiosystems.com
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions². Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Pre-treatment, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user².

Instructions for Use

Anti-Biotin Antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with biotin-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. An appropriate negative control should be employed to verify the non-specific nature of cross reactivity in tissue with high endogenous biotin.

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.

Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. 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.

Date of Issue

17 September 2014

Bond™ Prêt-À-L'Emploi

Anti-Biotin Antibody

Référence: AR0584

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

Anti-Biotin Antibody (anticorps anti-biotine) est utilisé avec des sondes d'acides nucléiques marquées à la biotine 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

HIS permet la détection et la visualisation des séquences de nucléotides spécifiques dans des coupes de tissus (voir « Utiliser les réactifs BOND » dans votre mode d'emploi BOND).

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

Réactifs Fournis

Anti-Biotin Antibody est un isotype IgG1 (concentration supérieure ou égale à 20 µg/mL).

Volume total = 7,5 mL

Dilution et Mélange

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

Matériel Nécessaire mais Non Fournis

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* sur l'automate BOND (comprenant le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III).

Conservation et Stabilité

Conserver à une température comprise entre 2–8 °C. Dans ces conditions, le produit reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette du récipient.

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité d'Anti-Biotin Antibody sont les suivants: une turbidité de la solution, l'apparition d'odeurs et la présence d'un précipité.

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 conservation différentes de celles ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur¹.

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration en azide de sodium est <0,1%. Nocif en cas d'ingestion. En cas d'ingestion, rincer la bouche à l'eau, si la personne est consciente. Consultez immédiatement un médecin. Ne pas faire vomir.
- La concentration en ProClin™ 950 est de 0,35%. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (ingrédient actif) 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 un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses (Material Safety Data Sheet), contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou consultez le site Web de Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, doivent être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates². Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les réglementations fédérales, nationales et locales concernant l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs, qui peut favoriser un marquage non spécifique.
- Des durées ou des températures de prétraitement ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur².

Mode d'Emploi

Anti-Biotin 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 biotine 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 de la variation 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. Un contrôle négatif adéquat doit être utilisé pour vérifier la nature non spécifique de la réactivité croisée dans les tissus avec un fort taux de biotine endogène.

Identification des Problèmes

La référence bibliographique n° 3 peut aider à la mise au point d'une mesure corrective.

Les échantillons à tester doivent être complétés par les contrôles réactifs et tissulaires appropriés.

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

Informations Complémentaires

Vous trouverez des informations complémentaires sur l'hybridation *in situ* à l'aide des réactifs BOND sous les en-têtes suivants du chapitre "Utilisation des réactifs BOND" de votre manuel d'utilisation BOND: Principes de la méthode, Matériel nécessaire, Préparation des échantillons, Contrôle qualité, Vérification de l'analyse, Interprétation du marquage, Légende des symboles sur les étiquettes et Limites générales.

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. 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.

Date de Publication

17 septembre 2014

Bond™ Pronto Per L'Uso

Anti-Biotin Antibody

N. Catalogo: AR0584

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

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

Sommario e Spiegazione

La tecnica ISH consente di rilevare e visualizzare specifiche sequenze nucleotidiche presenti nelle sezioni di tessuto (fare riferimento a "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND).

Anti-Biotin Antibody permette la formazione del legame tra le sonde di acido nucleico marcate con biotina e i reagenti di rivelazione, con la conseguente visualizzazione del cromogeno al microscopio ottico.

Reagenti Forniti

L'Anti-Biotin Antibody è un isotipo IgG1 (maggiore o uguale a 20 µg/mL).

Volume totale = 7,5 mL.

Diluizione e Miscelazione

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

Materiale Necessario Non Fornito

Per un elenco completo del materiale necessario per il trattamento del campione e la colorazione per 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 riportata sull'etichetta del contenitore.

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

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

Immediatamente dopo l'uso, riportare a 2–8 °C.

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

Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.
- Il sodio azide è <0,1%. Nocivo se ingerito. In caso di ingestione sciacquare la bocca con dell'acqua, se il soggetto è cosciente. Consultare immediatamente un medico. Non indurre il vomito.
- La concentrazione del ProCliin™ 950 è 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la cute e le mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per non incrementare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione o di pretrattamento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere convalidata dall'utente².

Istruzioni per l'Uso

Anti-Biotin 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 biotina e sistema di rivelazione BOND. I protocolli di pre-trattamento e colorazione raccomandati sono determinati dalla specifica sonda e/o dal sistema di rivelazione scelti. Per ulteriori informazioni, consultare le relative Istruzioni per l'uso.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi indicati nel protocollo possono variare in base al diverso tipo di tessuto o alla modalità di fissazione e processazione adottata. Inoltre, in base al tipo di tessuto e alle condizioni di processazione e fissazione, potrebbe essere necessario ottimizzare le concentrazioni enzimatiche e i tempi d'incubazione del sistema BOND. Durante l'ottimizzazione delle condizioni di pre-trattamento e dei tempi del protocollo, usare i controlli negativi dei reagenti. Per verificare la natura aspecifica della reattività crociata in tessuti ad alta concentrazione di biotina endogena, occorre usare un opportuno controllo negativo.

Soluzione 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.

Ulteriori Informazioni

Ulteriori 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, pp,18–20.

Data di Pubblicazione

17 settembre 2014

Gebrauchsfertige Bond™

Anti-Biotin Antibody

Bestellnr.: AR0584

Verwendungszweck

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

Anti-Biotin Antibody wurde für die Verwendung mit Biotin-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 des Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Die ISH ermöglicht Nachweis und Darstellung spezifischer Nukleotidsequenzen in Gewebeschnitten (siehe auch „Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien“ in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch).

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

Mitgelieferte Reagenzien

Anti-Biotin Antibody ist ein IgG1-Isotyp (Konzentration größer als oder gleich 20 µg/mL).

Gesamtvolumen = 7,5 mL

Verdünnung und Mischung

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

Erforderliche, aber Nicht Mitgelieferte 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.

Lagerung 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 von Anti-Biotin Antibody hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Natriumazidkonzentration beträgt <0,1%. Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Bei Verschlucken Mund mit Wasser auswaschen, falls die Person bei Bewusstsein ist. Sofort Arzt hinzuziehen. Kein Erbrechen herbeiführen.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 0,35%. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.
- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter www.LeicaBiosystems.com
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob diese Infektionen übertragen können und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen². Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer 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 den angegebenen Vorbehandlungen, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden².

Gebrauchsanleitung

Anti-Biotin 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 Biotin-markierten Nukleinsäuresonden und BOND Detection entwickelt. Für die empfohlene Vorbehandlung bzw. das empfohlene Färbeprotokoll sind die jeweils gewählte spezifische Sonde und/oder Detektion maßgeblich. Ausführlichere Informationen bitte der jeweiligen Gebrauchsanleitung entnehmen.

Produktspezifische Einschränkungen

Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Schwankungen bei der Dauer der Protokolldurchläufe sind durch Unterschiede bei Gewebeart, Fixierung und Verarbeitungsmethode bedingt. Darüber hinaus kann es je nach Gewebeart und Verarbeitungs- und Fixierungsbedingungen erforderlich sein, Konzentration und Inkubationszeit der BOND-Enzyme zu optimieren. Zur Optimierung der Vorbehandlungsbedingungen und Protokolllaufzeiten sollten Negativkontrollreagenzien verwendet werden. Eine geeignete Negativkontrolle sollte zur Bestätigung der unspezifischen Art einer Kreuzreaktivität in Gewebe mit hohem endogenen Biotingehalt herangezogen werden.

Fehlersuche

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

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

Falls Sie ungewöhnliche Färbegergebnisse beobachten, wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder an 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.

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. 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.

Ausgabedatum

17 September 2014

Reactivo Bond™ Listo Para Usar

Anti-Biotin Antibody

Catálogo N°.: AR0584

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El Anti-Biotin Antibody está pensado para su uso con sondas de ácido nucleico etiquetadas con biotina ligadas a secuencias de nucleótidos 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 la visualización de secuencias nucleótidas específicas en cortes de tejido (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación del usuario de BOND).

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

Reactivos Suministrados

Anti-Biotin Antibody es un isotipo IgG1 (mayor o igual a 20 µg/mL).

Volumen total = 7,5 mL.

Dilución y Mezcla

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

Material Necesario pero No Suministrado

Consulte "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario BOND para obtener una 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

Debe conservarse 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 signos de contaminación y/o inestabilidad de Anti-Biotin Antibody son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Deben realizarse los controles de tejido positivo y negativo adecuados al mismo tiempo que el tejido de prueba.

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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- Azida sódica <0,1%. Nocivo si se ingiere. Si se ingiere, lave la boca con agua, siempre que la persona esté consciente. Consulte inmediatamente a un médico. No induzca el vómito.
- La concentración de ProClin™ 950 es 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 una copia 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, www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratadas como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben desecharse con las precauciones correspondientes². No pipeteo nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos y temperaturas de exposición e incubación diferentes de los especificados pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario².

Instrucciones de Uso

El Anti-Biotin 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 biotina 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. Deberá emplearse un control negativo adecuado con el fin de verificar la naturaleza no específica de la reactividad cruzada con la biotina endógena elevada.

Resolución 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.

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

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.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. 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.

Fecha de Publicación

17 de septiembre de 2014

Pronto A Usar Bond™

Anti-Biotin Antibody

Nº de catálogo: AR0584

Utilização Prevista

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

O Anti-Biotin Antibody destina-se a utilização com sondas de ácidos nucleicos marcadas com biotina ligadas a sequências 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

O ISH permite a deteção e visualização de sequências nucleotídicas específicas em secções de tecidos (consulte "Uso de Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND).

O Anti-Biotin Antibody permite a ligação das sondas de ácidos nucleicos marcadas com biotina com os reagentes de deteção e, por conseguinte, a visualização de um produto cromogénico por microscopia ótica.

Reagentes Fornecidos

O Anti-Biotin Antibody consiste num isotipo de IgG1 (Maior ou igual a 20 µg/mL).

Volume total = 7,5 mL

Diluição e Mistura

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

Materiais Necessários mas Não Fornecidos

Consultar "Usar os reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND para uma lista completa de materiais necessários para tratamento de amostras e coloração de hibridização *in situ* usando 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-Biotin Antibody são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

Coloque entre 2–8 °C imediatamente depois de utilizar

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem ser confirmadas pelo utilizador ¹.

Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.
- A Azida Sódica é <0,1%. Nocivo por ingestão. Em caso de ingestão, lave a boca com água, desde que o indivíduo esteja consciente. Consultar imediatamente um médico. Não induzir o vômito.
- A concentração de ProClim[®] 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
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave 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 pré-tratamento e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador².

Instruções de Utilização

O Anti-Biotin 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 biotina 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 para o 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. Um controlo negativo apropriado deve ser empregue para verificar a natureza não específica de reatividade cruzada em tecidos com elevada biotina endógena.

Resolução de Problemas

A Referência 3 pode ajudar na acção de resolução.

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

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

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

Data de Emissão

17 de Setembro de 2014

Bond™ Användningsklar

Anti-Biotin Antibody

Artikelnummer: AR0584

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Anti-Biotin Antibody är avsedd för användning med biotinmärkta nukleinsyrasonder som är bundna till specifika nukleotidsekvenser i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom *in situ*-hybridisering (ISH) med användning av det automatiserade BOND-systemet (inkl. Leica BOND-MAX- 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 medger detektion och visualisering av specifika nukleotidsekvenser i vävnadsnitt (se "Använda BOND-reagenser" i användardokumentationen till BOND).

Anti-Biotin Antibody medger länkning av biotinmärkta nukleinsyrasonder med detektionsreagenser och följaktligen visualisering av en kromogen produkt genom ljusmikroskopi.

Ingående Reagenser

Anti-Biotin Antibody är en IgG1-isotyp (större än eller lika med 20 µg/mL)

Total volym = 7,5 mL

Spädning och Blandning

Anti-Biotin Antibody är färdig att använda. Denna 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 *in situ* hybridisering-färgning med BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

Förvaring och Stabilitet

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

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Anti-Biotin Antibody är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

Lämpliga positiva och negativa vävnadskontroller skall köras samtidigt som testvävnad.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Denna produkt är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Natriumazid är < 0,1%. Skadligt om det sväljs. Vid munintag, skölj munnen med vatten om personen är vid medvetande. Sök läkarhjälp omedelbart. Framkalla inte kräkning.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är 0,35%. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka irritationer i hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tag på ett säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor, eller besöka Leica Biosystems webbplats www.LeicaBiosystems.com
- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material². 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 rikliga mängder vatten. Kontakta läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagenser, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Förbehandling, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. Varje sådan förändring måste valideras av användaren².

Bruksanvisning

Anti-Biotin Antibody har utvecklats för användning på det automatiserade BOND-systemet (inkl. Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet) i kombination med biotinmärkta 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. En lämplig negativ kontroll bör användas för att verifiera den icke-specifika beskaffenheten av korsreaktivitet i vävnad med starkt endogent biotin.

Felsökning

Referens 3 kan hjälpa till vid åtgärdande av problem.

Testprover skall kompletteras av 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 BONDs användardokumentation.

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. 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.

Utgivningsdatum

17 september 2014

Bond™ Έτοιμο Για Χρήση

Anti-Biotin Antibody

Αρ. καταλόγου: AR0584

Σκοπός Χρήσης

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

Το Anti-Biotin Antibody προορίζεται για χρήση με σημειωμένους με βιοτίνη 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

Η μέθοδος ISH επιτρέπει την ανίχνευση και την οπτική ανάδειξη συγκεκριμένων αλληλουχιών νουκλεοτιδίων σε τομές ιστού (βλ. «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο υλικό τεκμηρίωσης για τη χρήση του συστήματος BOND).

Το Anti-Biotin Antibody επιτρέπει τη σύνδεση των σημειωμένων με βιοτίνη ανιχνευτών νουκλεϊνικών οξέων με τα αντιδραστήρια ανίχνευσης και τη μετέπειτα ανάδειξη ενός χρωμογόνου προϊόντος με οπτική μικροσκοπία.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το Anti-Biotin Antibody είναι ένα ισότυπο IgG1 (Μεγαλύτερο ή ίσο με 20 µg/mL).

Συνολικός όγκος = 7,5 mL

Αραίωση και Ανάμειξη

Το Anti-Biotin Antibody είναι έτοιμο για χρήση. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πλοδοτήση αυτού του αντιδραστηρίου.

Υλικά Που Χρειάζονται αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα “Χρήση των Αντιδραστηρίων BOND™” στην τεκμηρίωση χρήσης της BOND™ για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την κατεργασία δειγμάτων και την επίτωση χρώση υβριδοποίησης, χρησιμοποιώντας το σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Φύλαξη και Σταθερότητα

Φύλαξη στους 2–8 °C. Το προϊόν είναι σταθερό κάτω από αυτές τις συνθήκες μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου.

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

Συχνόρως με τον ιστό εξέτασης θα πρέπει να εξεταστούν κατάλληλα δείγματα θετικού και αρνητικού ελέγχου.

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

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

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Το αζίο νατρίου είναι <0,1%. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με νερό, εφόσον το άτομο διατηρεί τις αισθήσεις του. Ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως. Μην προκαλέσετε έμετο.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μιας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.
- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις². Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους μοσπονιατικούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι ενδέχεται να συμβεί αύξηση μη ειδικής χρώσης.
- Προκατεργασία, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες μπορούν να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη².

Οδηγίες Χρήσης

Το Anti-Biotin 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 βιοτίνη ανιχνευτές νουκλεϊνικών οξέων και συστήματα ανίχνευσης BOND. Η συνιστώμενη προεργασία και το πρωτόκολλο χρώσης εξαρτώνται από τον εκάστοτε ανιχνευτή και/ή το σύστημα ανίχνευσης που θα επιλεγθούν. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης.

Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

Εάν ο χρήστης παρεκκλίνει από τις προτεινόμενες διαδικασίες διεξαγωγής της δοκιμασίας, αναλαμβάνει την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων του ασθενούς υπό τις δεδομένες συνθήκες. Οι χρόνοι των πρωτοκόλλων μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο του ιστού, τη μέθοδο μονιμοποίησης και την επεξεργασία. Επιπλέον, η συγκέντρωση του BOND Enzyme και ο χρόνος επώασης μπορεί να απαιτούν βελτιστοποίηση ανάλογα με τον τύπο ιστού και τις συνθήκες επεξεργασίας και μονιμοποίησης. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών προεργασίας και των χρόνων των πρωτοκόλλων πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια ως αρνητικοί μάρτυρες. Πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος αρνητικός μάρτυρας ώστε να επαληθεύεται η μη ειδική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα σε ιστό με υψηλό επίπεδο ενδογενούς βιοτίνης.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Η παραπομπή 3 μπορεί να βοηθήσει σε θεραπευτικές ενέργειες.

Τα δείγματα εξέτασης θα πρέπει να συμπληρώνονται με το κατάλληλο δείγμα ιστού και αντιδραστήριο ελέγχου.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems για να αναφέρετε ασυνήθιστη χρώση.

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επιτόπια υβριδοποίηση 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.

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. 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.

Ημερομηνία Έκδοσης

17 Σεπτεμβρίου 2014

Bond™ Brugsklart

Anti-Biotin Antibody

Katalognummer: AR0584

Tilsigtet Anvendelse

Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.

Anti-Biotin 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 samt evalueres af en uddannet patolog, som ser fortolkningen i kontekst med patientens anamnese samt andre diagnostiske prøver.

Resumé og Forklaring

ISH giver mulighed for detektion og visualisering af specifikke nukleotidsekvenser i vævssnit (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i din BOND-brugerdokumentation).

Anti-Biotin Antibody giver mulighed for kobling af biotinmærkede nukleinsyreprober med detektionsreagenser og deraf følgende visualisering af et kromogent produkt ved hjælp af lysmikroskopi.

Leverede Reagenser

Anti-Biotin Antibody er af isotypen IgG1 (større end eller lig med 20 µg/mL).

Volumen i alt = 7,5 mL

Fortynding og Blanding

Anti-Biotin 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-brugervejledningen 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. Under disse forhold er produktet stabilt frem til udløbsdatoen, som er angivet på etiketten på beholderen.

Tegn, som indikerer, at antistoffet Anti-Biotin Antibody er kontamineret og/eller ustabil: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst af præcipitat.

Passende positive og negative vævskontroller bør køres samtidigt med testvæv.

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

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

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til *in vitro* diagnostik.
- Natriumazid er < 0,1%. Skadelig ved indtagelse. Ved indtagelse: Skyl munden godt med vand, forudsat personen ikke er bevidstløs. Søg straks lægehjælp. Undlad at fremkalde opkastning.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35%. Det indeholder den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og de øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker under håndtering af reagenserne.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet, Material Safety Data Sheet (MSDS), kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside www.LeicaBiosystems.com
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle materialer eksponeret for præparater, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes efter passende forholdsregler². Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Forbehandling og inkubationstider eller -temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver sådan ændring skal valideres af brugeren².

Brugsanvisning

Anti-Biotin Antibody er udviklet til anvendelse i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) sammen med biotinmærkede 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-systemets enzymkoncentration og inkubationstid kræve optimering afhængig af vævstype-, forarbejdnings- og fikseringsbetingelser. Negative reagenskontroller bør anvendes ved optimering af forbehandlingsbetingelser og protokoltider. En passende negativ kontrol bør anvendes til verificering af den ikke-specifikke karakter af krydsreaktivitet i væv med højt indhold af endogen biotin.

Fejlfinding

Se reference 3 for hjælpeforanstaltninger.

Undersøgelsesprøverne bør suppleres med passende vævs- og reagenskontroller.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. 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.

Udgivelsesdato

17 september 2014

Bond™ Gebruiksklaar

Anti-Biotin Antibody

Catalogusnr.: AR0584

Beoogd Gebruik

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

Anti-Biotin Antibody is bedoeld voor gebruik met nucleïnezuurprobes die met biotine 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 nucleotidensequenties in weefselcoupes mogelijk (zie "Het gebruik van BOND reagentia" in uw BOND gebruikersdocumentatie).

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

Geleverde Reagentia

Anti-Biotin Antibody is een IgG1-isotype (meer dan of gelijk aan 20 µg/ml).

Totaal volume = 7,5 mL

Verdunnen en Menggen

Anti-Biotin 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 uw BOND gebruikersdocumentatie voor een compleet overzicht van de benodigde materialen voor de behandeling en *in situ* hybridisatiekleuring van monsters met gebruik van het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

Opslag en Stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van Anti-Biotin 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 gebruiker¹.

Precautions

- Dit product is bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- Natriumazide is <0,1%. Schadelijk bij inslikken. Is de oplossing ingeslikt, spoel de mond dan met water (mits de persoon bij bewustzijn is). Raadpleeg direct een arts. Niet laten braken.
- De concentratie ProClin™ 950 is 0,35%. De oplossing bevat het actieve ingrediënt 2-methyl-4-isothiazolin-3-on en kan de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen irriteren. Draag bij het werken met de reagentia gewerpherhandschoenen.
- 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
- 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 afgevoerd². Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, was deze gebieden dan met ruime hoeveelheden water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale, provinciale of nationale overheid voor het afvoeren van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Voorbehandeling, incubatietijden of temperaturen die afwijken van de specificaties kunnen foutieve resultaten geven. Dergelijke wijzigingen moeten worden gevalideerd door de gebruiker².

Gebruiksaanwijzing

Anti-Biotin 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 biotine gelabelde nucleïnezuurprobes en BOND detectie. De aanbevelen voorbehandeling en het aanbevolen kleuringsprotocol zijn afhankelijk van de specifieke probe en/of detectie die zijn geselecteerd. Raadpleeg voor meer informatie de relevante gebruiksaanwijzingen.

Productspecifieke Beperkingen

Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten verantwoordelijkheid nemen voor interpretatie van patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren wegens variatie van het weefseltype, de fixatie en de verwerking. Bovendien kan optimalisatie van de concentratie en incubatietijd van het BOND-enzym nodig zijn, afhankelijk van het weefseltype, de verwerking en de fixatiecondities. Negatieve controles voor de reagentia moeten worden gebruikt bij het optimaliseren van voorbehandelingscondities en protocoltijden. Gebruik een geschikte negatieve controle voor de verificatie van de niet-specifieke aard van kruisreactiviteit in weefsel met hoge endogene concentraties biotine.

Probleemoplossing

Referentie 3 helpt mogelijk om eventuele problemen te verhelpen.

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

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

Aanvullende Informatie

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. 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.

Publicatiedatum

17 september 2014

Bond™ Klart til Bruk

Anti-Biotin Antibody

Katalognr.: AR0584

Tiltenkt bruk

Denne reagensen er for *in vitro* diagnostisk bruk.

Anti-Biotin Antibody er tiltenkt for bruk med biotin-merkede nukleinsyreprober bundet til spesifikke nukleotidsekvenser i formalinfiksert, paraffininnleiret vev ved *in situ* hybridisering (ISH) ved å bruke 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 deteksjonen og visualiseringen av spesifikke nukleotidsekvenser i vevseksjoner (se "Bruk av BOND reagenter" i din BOND brukerdokumentasjon).

Anti-Biotin Antibody tillater sammenkobling av biotin-merkede nukleinsyreprober med deteksjonsreagensene, og konsekvent visualisering av et kromogenprodukt ved lysmikroskopi.

Medfølgende Reagenser

Anti-Biotin Antibody er en IgG1 isotyp (Større enn eller lik 20 µg/mL).

Samlet volum = 7,5 mL

Oppløsning og Blanding

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

Materialer Som Trengs, Men Som Ikke Følger Med

Se "Bruk av BOND-reagenser" i din BOND brukerdokumentasjonen 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 av Anti-Biotin Antibody er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

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

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

Forholdsregler

- Dette produktet er for *in vitro* diagnostisk bruk.
- Sodium Azide er <0.1 %. Skadelig å svelge. Ved svelging, vask munnen med vann, sett at personen er ved bevissthet. Oppsøk medisinsk tilsyn umiddelbart. Ikke fremtving oppkast.
- Konsentrasjonen av ProCin™ 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
- Prøver, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler². Hold aldri pipetter med munnen, og unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med sensitive områder, vask med store mengder vann. Oppsøk medisinsk tilsyn.
- Følg nasjonale og lokale forskrifter for avhending av komponenter som kan være giftige.
- Reduser mikrobiell forurensning av reagensene til et minimum, ellers kan det forekomme økt uspesifikk farging.
- Forhåndsbehandling, inkubasjonstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik forandring må være kontrollert av brukeren².

Bruksanvisning

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

Produktspesifikke Begrensninger

Brukere som avviker fra anbefalte testprosedyrer må ta ansvar for tolkning av pasientresultater under disse omstendighetene. Protokolltidene kan variere på grunn av variasjon i vevstype, fiksering og behandling. I tillegg kan BOND Enzyme-konsentrasjon og inkubasjonstid kreve optimalisering avhengig av vevstype, behandling og fikseringsforhold. Negative reagenskontroller bør brukes når du optimaliserer forbehandlingsforhold og protokolltider. En passende negativ kontroll bør brukes for å kontrollere ikke-spesifikk natur av kryssreaksjon i vev med høyendogen biotin.

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.

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. 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.

Utgivelsesdato

17 september 2014

Bond™ Kullanıma Hazır

Anti-Biotin Antibody

Katalog No: AR0584

Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* tanı kullanımı içindir.

Anti-Biotin Antibody formalinle fikse edilmiş, parafinde bloklanmış spesifik nükleotit dizilerine bağlı biotin 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 nükleotit dizilerinin tespit edilmesine ve görüntülenmesine imkan verir (BOND kullanıcı belgelerindeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız).

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

Sağlanan Reaktifler

Anti-Biotin Antibody bir IgG1 izotopudur (Büyük-eşittir 20 µg/mL).

Toplam hacim = 7,5 mL

Seyreltme ve Karıştırma

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

Gerekli Olan Fakat Sağlanmamış Malzemeler

BOND Sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanarak numune hazırlama ve *in situ* hibridizasyon boyama için gerekli malzemelerin tam listesi için, BOND kullanıcı belgelerindeki "Bond Ayırıcılarının Kullanımı" bölümüne bakın.

Saklama ve Stabilité

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

Anti-Biotin Antibody kontaminasyon ve/veya instabilitéye işaret eden belirtiler: solüsyonda bulanıklık, koku ve çökme oluşumu.

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

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları mutlaka kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* tanı kullanımı için tasarlanmıştır.
- Sodium Azide miktarı <0.1. Yutulması halinde zararlıdır. Yutulması halinde ağzı su ile yıkayınız, kişinin bilincinin açık kalmasını sağlayın. Acilen tıbbi yardım alın. Kişiyi kusturmaya çalışmayın.
- ProClin™ konsantrasyonu 950 %0.35'tir. Aktif bileşen olarak 2-metil-4-izotiazolin-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.
- Fiksasyon öncesi ve sonrası, numuneler ve bunlara maruz kalan tüm malzemeler enfeksiyon bulaştırabilen maddeler olarak kabul edilmeli ve uygun önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağzınızla pipetlemeyin ve reaktiflerin veya numunelerin cilt ve mukozaya temasından kaçının. Reaktiflerin veya numunelerin hassas bölgelerle temas etmesi halinde, bol su ile yıkayın. Tıbbi yardım alın.
- Potansiyel toksik bileşenlerin imhası için Federal, Devlet veya yerel yönetmelikleri dikkate alın.
- Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu en aza indirin, aksi halde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Her türlü değişikliğin geçerliliği kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır².

Kullanım Talimatları

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

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Tavsiye edilen test yöntemi dışına çıkan kullanıcılar, bu koşullar altında hasta sonuçlarının değerlendirilmesine yönelik sorumluluğu üstlenmelidir. Protokol süreleri doku tipi, fiksasyon ve işleme aşamalarındaki farklılıklardan ötürü değişkenlik gösterebilir. Ayrıca, BOND Enzim konsantrasyonu ve inkübasyon süresi doku tipine, işleme ve fiksasyon koşullarına bağlı olarak optimizasyon gerektirebilir. Ön işlem koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır. Yüksek endojenöz biotin içeren dokudaki spesifik olmayan çapraz reaksiyonun doğruluğunu kanıtlamak için uygun bir negatif kontrol işleme dahil edilmelidir.

Sorun Giderme

Referans 3 sorunların giderilmesinde faydalı olabilir.

Test numuneleri uygun doku ve reaktif kontrolleri ile tamamlanmalıdır.

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

Daha Fazla Bilgi

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

Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. 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.

Düzenlenme Tarihi

17 Eylül 2014

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