

# BOND Hybridization Solution

**Catalog No: AR9037**

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 bozulmamış olmasını kontrol edin.

**www.LeicaBiosystems.com**



# BOND Hybridization Solution

## Catalog No: AR9037

### Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

BOND Hybridization Solution is intended to be used for the dilution of *in situ* hybridization (ISH) probes for use on the automated BOND system (includes BOND-MAX system and 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 visualization of specific nucleic acids in tissue sections (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation).

The BOND system (includes BOND-MAX system and BOND-III system) provides an automated method of *in situ* hybridization on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections. BOND Hybridization Solution has been developed for the dilution of *in situ* hybridization probes for use on the automated BOND system (includes BOND-MAX system and BOND-III system).

### Reagents Provided

BOND Hybridization Solution.

Total volume = 100 mL.

### Dilution and Mixing

BOND Hybridization Solution 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 ISH staining using the BOND system (includes BOND-MAX system and 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. Do not use after the expiration date indicated on the bottle label.

There are no obvious signs indicating contamination and/or instability. Appropriate positive and negative tissue controls should be run at the same time as test tissue.

BOND Hybridization Solution contains a small quantity of sodium dodecyl sulfate (SDS). This can appear as a white precipitate when the solution is first removed from 2–8 °C. The precipitate disappears when the solution reaches room temperature. The presence of the precipitate does not affect the performance of the solution.

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.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Contains Formamide (<50%) and Dextran Sulphate (<30%).

GHS07: Exclamation mark.

GHS08: Health hazard.

Signal words: Danger.

H360D: May damage the unborn child.  
H315: Causes skin irritation.  
H319: Causes serious eye irritation.

P201: Obtain special instructions before use.  
P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood.  
P260: Do not breathe dust/fumes/gas/mist/vapours/spray.  
P281: Use personal protective equipment as required.  
P308+313: If exposed or concerned: Get medical advice/attention.  
P314: Get medical advice/attention if you feel unwell.  
P264: Wash hands thoroughly after handling.  
P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.  
P305+351+338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.  
P337+313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.  
P302+352: IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.  
P332+313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.  
P362: Take off contaminated clothing and wash before reuse.  
Restricted to professional users.

- To obtain a copy of the 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

Dilute the ISH probe concentrate to the user-determined concentration with BOND Hybridization Solution. Transfer the diluted probe to a BOND Open Container and register as an ISH probe on the BOND system (includes BOND-MAX system and BOND-III system).

Probe dilutions must be tested using the appropriate positive control tissue for the particular ISH probe (see "Quality Control" in the "Using BOND Reagents" section of your user documentation).

When preparing dilutions for titration, ensure that allowance is made for the dead volume of the appropriate BOND Open Container (for values refer to your BOND user documentation).

## Product Specific Limitations

BOND Hybridization Solution was developed for use on the automated BOND system (includes BOND-MAX system and BOND-III system).

The recommended pre-treatment and staining protocol are determined by the specific probe (and detection) selected. Please refer to the relevant Instructions for Use for further information.

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 for CISH when optimizing pre-treatment conditions and protocol times.

The appropriate concentration of user's own ISH probe may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of enzymatic digestion, and must be determined empirically.

## 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 ISH 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

04 February 2016

# BOND Hybridization Solution

## Référence: AR9037

### Utilisation prévue

Ce réactif est destiné à un usage de diagnostic *in vitro*.

La BOND Hybridization Solution est destinée à être utilisée pour la dilution des sondes d'hybridation *in situ* (ISH) pour une utilisation sur le système BOND automatisé (comprend les systèmes BOND-MAX et BOND-III).

L'interprétation clinique d'une coloration ou d'une absence de coloration doit être complétée par des études morphologiques et des contrôles adéquats et doit être évaluée dans le contexte des antécédents cliniques du patient et d'autres tests diagnostiques réalisés par un pathologiste qualifié.

### Résumé et explication

L'hybridation *in situ* (ISH) permet la visualisation d'acides nucléiques spécifiques dans des coupes de tissu (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans la documentation utilisateur BOND).

Le système BOND (comprend les systèmes BOND-MAX et BOND-III) fournit une méthode automatisée d'hybridation *in situ* sur des coupes de tissus fixées au formol et enrobées de paraffine. La BOND Hybridization Solution a été développée pour la dilution des sondes d'hybridation *in situ* pour une utilisation sur le système BOND automatisé (comprend les systèmes BOND-MAX et BOND-III).

### Réactifs fournis

BOND Hybridization Solution.

Volume total = 100 mL.

### Dilution et mélange

La BOND Hybridization Solution est prête à l'emploi. Il n'est pas nécessaire de reconstituer, mélanger, diluer ou titrer ce réactif.

### Matériel nécessaire non fourni

Consulter « Utilisation des réactifs BOND » dans la documentation utilisateur BOND pour obtenir une liste complète des matériels requis pour le traitement de l'échantillon et pour la coloration ISH avec le système BOND (comprend les systèmes BOND-MAX et BOND-III).

### Conservation et stabilité

Conserver entre 2 °C et 8 °C. Le produit est stable dans ces conditions jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du récipient. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.

Il n'existe aucun signe évident susceptible d'indiquer la présence d'une contamination et/ou d'une instabilité. Des contrôles positifs et négatifs appropriés des tissus doivent être exécutés en même temps que l'analyse de tissu.

La BOND Hybridization Solution contient une petite quantité de dodécyl sulfate de sodium (SDS). Ceci peut apparaître sous forme de précipité blanc dès que la solution est retirée d'une température entre 2 °C et 8 °C. Le précipité disparaît lorsque la solution atteint la température ambiante. La présence du précipité n'affecte pas la performance de la solution.

Remettre la solution entre 2 °C et 8 °C immédiatement après utilisation.

L'utilisateur doit valider les conditions de conservation différentes de celles précisées ci-dessus.<sup>1</sup>

### Précautions

- Ce produit est destiné à un usage de diagnostic *in vitro*.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Contient Formamide (<50%) et le sulfate de dextran (<30%).

GHS07: Point d'exclamation.

GHS08: Danger pour la santé.

Mentions d'avertissement:

Danger.

H360D: Peut nuire au fœtus.

H315: Provoque une irritation cutanée.

H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

P201: Se procurer les instructions avant utilisation.

P202: Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

P260: Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P281: Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

P308+313: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

P314: Consulter un médecin en cas de malaise.

P264: Se laver soigneusement après manipulation.

P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P305+351+338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337+313: Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P302+352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

P332+313: En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

P362: Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Usage réservé aux professionnels.

- Pour obtenir un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses, contacter le distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou sinon, consulter le site Internet de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels exposés aux échantillons, doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et doivent être éliminés en utilisant les précautions appropriées.<sup>2</sup> Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des membranes muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons viennent en contact avec des zones sensibles, laver abondamment à l'eau. Consulter un médecin.
- Consulter les réglementations nationales, régionales ou locales relatives à l'élimination des composants potentiellement toxiques.
- Minimiser la contamination microbienne des réactifs ; sinon une augmentation de la coloration non spécifique peut survenir.
- La récupération ou des durées ou températures d'incubation autres que celles précisées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement de ce type doit être validé par l'utilisateur.

### Mode d'emploi

Diluer le concentré de sonde ISH à la concentration déterminée par l'utilisateur en utilisant la BOND Hybridization Solution. Transférer la sonde diluée à un BOND Open Container et l'enregistrer comme sonde ISH sur le système BOND (comprend les systèmes BOND-MAX et BOND-III).

Les dilutions de la sonde doivent être testées en utilisant le tissu de contrôle positif approprié pour la sonde ISH concernée (voir « Contrôle de qualité » dans la section « Utilisation des réactifs BOND » de la documentation utilisateur).

Lors de la préparation des dilutions pour la titration, il est nécessaire de tenir compte du volume mort du BOND Open Container approprié (pour les valeurs, consulter la documentation utilisateur BOND).

### Limites spécifiques du produit

La BOND Hybridization Solution a été développée pour une utilisation sur le système BOND automatisé (comprend les systèmes BOND-MAX et BOND-III).

Le protocole de traitement préalable et de coloration recommandé est déterminé par la sonde spécifique (et la détection) sélectionnée. Consulter le mode d'emploi pertinent pour des informations complémentaires.

Les utilisateurs qui s'écartent des procédures de test recommandées doivent accepter la responsabilité de l'interprétation des résultats de patient dans ces circonstances. Les durées de protocole peuvent varier en raison de différences dans le type de tissu, la fixation et le traitement. En outre, la concentration en BOND Enzyme et la durée d'incubation peuvent nécessiter une optimisation selon le type de tissu, ainsi que les conditions de traitement et de fixation.

Des contrôles négatifs des réactifs doivent être utilisés pour l'hybridation *in situ* chromogène (CISH) lors de l'optimisation des conditions de traitement préalable et des durées du protocole.

La concentration appropriée de la sonde ISH de l'utilisateur peut varier, en raison de différences dans la fixation de tissu et l'efficacité de la digestion enzymatique, et doit être déterminée empiriquement.

### Résolution des problèmes

La référence 3 peut aider pour les mesures correctives.

Les échantillons de test doivent être complétés par les contrôles de tissu et de réactifs appropriés.

Contactez le distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems pour signaler une coloration inhabituelle.

### Informations complémentaires

De plus amples informations concernant l'hybridation *in situ* (ISH) avec les réactifs BOND, sous les rubriques Principes des modalités opératoires, Matériel nécessaire, Préparation de l'échantillon, Contrôle de qualité, Vérification d'analyse, Interprétation de la coloration, Légendes des symboles sur les étiquettes et Limites générales, se trouvent dans « Utilisation des réactifs BOND » dans la documentation utilisateur BOND.

### Bibliographie

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

04 février 2016

# BOND Hybridization Solution

## N. catalogo: AR9037

### Uso previsto

Questo reagente è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.

BOND Hybridization Solution è indicato per la diluizione di sonde per ibridazione *in situ* (*in situ* hybridization, ISH) per l'uso sul sistema automatizzato BOND (che include il sistema BOND-MAX e il sistema BOND-III).

L'interpretazione clinica della colorazione o dell'assenza di colorazione deve essere accompagnata da studi morfologici e da appositi controlli e deve essere valutata nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri esami diagnostici eseguiti da un patologo qualificato.

### Sommario e spiegazione

L'ibridazione *in situ* (ISH) consente di visualizzare specifici acidi nucleici nelle sezioni di tessuto (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utilizzatore BOND).

Il sistema BOND (che include il sistema BOND-MAX e il sistema BOND-III) offre un metodo di ibridazione *in situ* automatizzato su sezioni di tessuto fissate con formalina e incluse in paraffina. BOND Hybridization Solution è stato sviluppato per la diluizione delle sonde per ibridazione *in situ* per l'uso sul sistema automatizzato BOND (che include il sistema BOND-MAX e il sistema BOND-III).

### Reagenti forniti

BOND Hybridization Solution.

Volume totale = 100 mL.

### Diluizione e miscelazione

BOND Hybridization Solution è pronto per l'uso. Questo reagente non necessita di ricostituzione, miscelazione, diluizione né titolazione.

### Materiali richiesti ma non forniti

Fare riferimento a "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utilizzatore BOND per un elenco completo dei materiali necessari per il trattamento dei campioni e la colorazione per l'ibridazione *in situ* con il sistema BOND (che include il sistema BOND-MAX e il sistema BOND-III).

### Conservazione e stabilità

Conservare a 2 °C–8 °C. Il prodotto è stabile in queste condizioni fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone.

Non vi sono segni evidenti di contaminazione e/o instabilità. Contemporaneamente al tessuto in esame è necessario eseguire gli opportuni controlli con tessuti positivi e negativi.

BOND Hybridization Solution contiene una piccola quantità di sodio dodecil solfato (SDS). Questa sostanza può assumere l'aspetto di un precipitato bianco non appena la soluzione viene allontanata dalla temperatura di 2–8 °C. Il precipitato scompare quando la soluzione raggiunge la temperatura ambiente. La presenza di precipitato non influisce sulle prestazioni della soluzione.

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

Condizioni di conservazione diverse da quelle specificate sopra devono essere verificate dall'utilizzatore.<sup>1</sup>

### Precauzioni

- Il presente prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Contiene Formammide (<50%) e destrano solfato (<30%).

GHS07: Punto esclamativo.

GHS08: Pericolo per la salute.

Avvertenze: Pericolo.

H360D: Può nuocere al feto.

H315: Provoca

irritazione cutanea.

H319: Provoca grave

irritazione oculare.

P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P260: Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P281: Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.

P308+313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P314: In caso di malessere, consultare un medico.

P264: Lavare accuratamente dopo l'uso.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.

P305+351+338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P337+313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P302+352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P332+313: In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

P362: Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Riservato ad utenti professionali.

- Per ottenere una copia del documento Safety Data Sheet rivolgersi al distributore di zona o all'ufficio regionale Leica Biosystems, oppure, in alternativa, visitare il sito web Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Maneggiare i campioni (prima e dopo la fissazione) e tutti i materiali entrati a contatto con i campioni come se fossero in grado di trasmettere infezioni e smaltirli attenendosi alle precauzioni al riguardo<sup>2</sup>. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare che i reagenti o i campioni vengano a contatto con la pelle o le mucose. Se i reagenti o i campioni vengono a contatto con aree sensibili del corpo, lavare con abbondanti quantità d'acqua e consultare un medico.

- Per lo smaltimento di eventuali componenti potenzialmente tossici consultare i regolamenti nazionali, regionali o locali.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per prevenire l'aumento della colorazione non specifica.
- Tempi di recupero o incubazione o temperature diversi da quelli specificati possono generare risultati erranei. Tali modifiche devono essere convalidate dall'utilizzatore.

### Istruzioni per l'uso

Diluire il concentrato della sonda per ISH alla concentrazione stabilita dall'utilizzatore con la BOND Hybridization Solution. Trasferire la sonda diluita in un BOND Open Container e registrarla come sonda ISH sul sistema BOND (che include il sistema BOND-MAX e il sistema BOND-III).

Le diluizioni della sonda devono essere testate utilizzando l'apposito tessuto di controllo positivo per la specifica sonda ISH (vedere "Controllo qualità" nella sezione "Uso dei reagenti BOND" della documentazione per l'utilizzatore).

Durante la preparazione delle diluizioni per la titolazione, lasciare una tolleranza per il volume morto dell'apposito BOND Open Container (per i valori fare riferimento alla documentazione per l'utilizzatore BOND).

### Limitazioni specifiche del prodotto

BOND Hybridization Solution è stato sviluppato per l'uso sul sistema automatizzato BOND (che include il sistema BOND-MAX e il sistema BOND-III).

I protocolli consigliati per il pre-trattamento e la colorazione sono stabiliti in base alla specifica sonda selezionata (e al rilevamento). Per ulteriori informazioni consultare le relative Istruzioni per l'uso.

Gli utilizzatori che deviano dalle procedure di analisi consigliate devono accettare la responsabilità inerente all'interpretazione dei risultati dei pazienti in queste circostanze. I tempi del protocollo possono variare a causa della variazione nel tipo di tessuto, fissazione e trattamento. Inoltre, è possibile che la concentrazione e il tempo di incubazione di BOND Enzyme debbano essere ottimizzati a seconda del tipo di tessuto e delle condizioni di trattamento e fissazione.

Per ottimizzare le condizioni di pre-trattamento e i tempi del protocollo per la CISH (ibridazione *in situ* cromogenica), è necessario utilizzare controlli negativi per i reagenti.

La concentrazione appropriata della sonda per ibridazione *in situ* può variare a causa delle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficacia della digestione enzimatica, e deve essere determinata in modo empirico.

### Soluzione problemi

La pubblicazione elencata al punto 3 dei Riferimenti bibliografici può essere d'aiuto nell'implementazione di un'azione correttiva.

I campioni devono essere accompagnati dagli appropriati controlli per i tessuti e i reagenti.

Se si notano colorazioni inusuali, informarne il distributore di zona o l'ufficio regionale Leica Biosystems.

### Altre informazioni

Ulteriori informazioni sull'ibridazione *in situ* con i reagenti BOND, sotto le intestazioni Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Legenda dei simboli sulle etichette e Limitazioni generali, possono essere reperite in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utilizzatore 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 di pubblicazione

04 febbraio 2016



# BOND Hybridization Solution

Bestellnr.: AR9037

## Verwendungszweck

Dieses Reagenz ist zur *In-vitro*-Diagnostik geeignet.

BOND Hybridization Solution (Hybridisierungslösung) ist zur Verwendung als Verdünnungsmittel für Sonden zur *In-situ*-Hybridisierung (ISH) für das automatisierte BOND-System (bestehend aus dem BOND-MAX-System und dem BOND-III-System) bestimmt.

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 es, bestimmte Nukleinsäuren in Gewebeschnitten sichtbar zu machen (siehe „Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien“ in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch).

Das BOND-System (bestehend aus dem BOND-MAX-System und dem BOND-III-System) bietet eine automatisierte Methode für die *In-situ*-Hybridisierung von formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebeschnitten. BOND Hybridization Solution wurde für die Verdünnung von *In-situ*-Hybridisierungssonden zur Verwendung auf dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem BOND-MAX-System und dem BOND-III-System) entwickelt.

## Mitgelieferte Reagenzien

BOND Hybridization Solution.

Gesamtvolumen = 100 mL.

## Verdünnung und Mischung

BOND Hybridization Solution ist gebrauchsfertig. Ein Rekonstituieren, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

## Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe „Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien“ in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch für eine vollständige Liste der für die Probenbehandlung und ISH-Färbung mithilfe des BOND-Systems (enthält das BOND-MAX-System und das BOND-III-System) erforderlichen Materialien.

## Lagerung und Stabilität

Bei 2 °C bis 8 °C lagern. Das Produkt ist unter diesen Bedingungen bis zu dem auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Nach Ablauf des auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Es gibt keine offensichtlichen Anzeichen von Verunreinigung und/oder Instabilität. Geeignete positive und negative Gewebekontrollen sollten im gleichen Durchlauf wie das Testgewebe mitgeführt werden.

BOND Hybridization Solution enthält eine geringe Menge Natriumdodecylsulfat (SDS). Dies kann beim Entnehmen der Lösung aus der Lagerung bei 2 °C bis 8 °C als weißer Niederschlag sichtbar werden. Der Niederschlag löst sich auf, wenn die Lösung Raumtemperatur erreicht. Das Vorliegen des Niederschlags hat keine Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit der Lösung.

Unmittelbar nach der Verwendung wieder bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren.

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

## Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Enthält Formamid (<50%) und Dextran-Sulfat (<30%).  
GHS07: Ausrufezeichen.  
GHS08: Gesundheitsgefahr.  
Signalwörter: Gefahr.

H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H315: Verursacht Hautreizungen.  
H319: Verursacht schwere Augenreizung.

P201: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.  
P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.  
P281: Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
P308+313: BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P314: Bei Unwohlsein Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P264: Nach Gebrauch gründlich waschen.  
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
P305+351+338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  
P337+313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P302+352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.  
P332+313: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P362: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.  
Nur von Fachleuten zu verwenden.

- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblatts erhalten Sie von Ihrem lokalen Vertriebspartner oder der regionalen Niederlassung von Leica Biosystems. Sie können auch die Website von Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com), besuchen.
- Proben müssen ebenso wie alle ihnen ausgesetzten Materialien vor und nach dem Fixieren in einer Weise behandelt werden, als seien sie zum Übertragen von Infektionen befähigt. Außerdem muss die Entsorgung unter Beachtung der korrekten Vorsichtsmaßnahmen erfolgen.<sup>2</sup> Reagenzien dürfen niemals mit dem Mund pipettiert werden. Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Proben muss vermieden werden. Bei einem Kontakt den Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Hautarealen mit reichlich Wasser abwaschen. Einen Arzt verständigen.
- Hinsichtlich der Entsorgung potenziell giftiger Komponenten muss auf die jeweils geltenden Bestimmungen Bezug genommen werden.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Eine von den angegebenen Spezifikationen abweichende Maskierung, Inkubationszeit oder Temperatur kann zu fehlerhaften Resultaten führen. Jegliche derartige Abweichung muss vom Anwender validiert werden.

## Gebrauchsanleitung

Das ISH-Sondenkonzentrat mit BOND Hybridization Solution auf die vom Anwender festgelegte Konzentration verdünnen. Die verdünnte Sonde in einen BOND Open Container transferieren und als ISH-Sonde auf dem BOND-System (bestehend aus dem BOND-MAX-System und dem BOND-III-System) registrieren.

Sondenverdünnungen müssen mit der geeigneten positiven Gewebekontrolle für die jeweilige ISH-Sonde getestet werden (siehe „Qualitätskontrolle“ im Abschnitt „Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien“ in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch).

Beim Ansetzen von Verdünnungen für die Titration muss das Totraumvolumen des jeweiligen BOND Open Containers berücksichtigt werden (die Werte sind dem BOND-Benutzerhandbuch zu entnehmen).

## Produktspezifische Einschränkungen

BOND Hybridization Solution wurde zur Verwendung auf dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem BOND-MAX-System und dem BOND-III-System) entwickelt.

Das empfohlene Vorbehandlungs- und Färbeprotokoll richtet sich nach der jeweils ausgewählten Sonde (und Detektion). Weitere Informationen gehen aus der jeweiligen Gebrauchsanweisung hervor.

Anwender, die von den empfohlenen Testverfahren abweichen, müssen die Verantwortung für eine Auswertung der Patientenergebnisse unter diesen Umständen akzeptieren. Unterschiedliche Protokollzeiten können bedingt sein durch Variationen bei den Gewebetypen, der Fixierung und der Verarbeitung. Außerdem können die BOND Enzyme-Konzentration und die Inkubationszeit je nach Gewebetyp, Verarbeitung und Fixierungsbedingungen eine Optimierung erforderlich machen.

Für die Optimierung der Vorbehandlungsbedingungen und Protokollzeiten für CISH sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Die geeignete Konzentration der eigenen ISH-Sonde des Anwenders kann aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Enzymverdauung variieren und muss empirisch bestimmt werden.

## Fehlersuche

Referenz 3 kann bei den Abhilfemaßnahmen unterstützend sein.

Testproben sollten durch die entsprechenden Gewebe- und Reagenzkontrollen ergänzt 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 ISH 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

04 Februar 2016

# BOND Hybridization Solution

## Catálogo N.º: AR9037

### Uso previsto

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

La BOND Hybridization Solution está pensada para su utilización para la dilución de sondas de hibridación *in situ* (*in situ* hybridization, ISH) para su uso en el sistema BOND automatizado (que incluye el sistema BOND-MAX y el sistema BOND-III).

La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto de los antecedentes médicos del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

### Resumen y explicación

La ISH permite la visualización de ácidos nucleicos específicos en secciones de tejido (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND).

El sistema BOND (que incluye el sistema BOND-MAX y el sistema BOND-III) ofrece un método automatizado de hibridación *in situ* en secciones de tejido fijadas con formol e incluidas en parafina. La BOND Hybridization Solution se desarrolló para la dilución de sondas de hibridación *in situ* para su uso en el sistema BOND automatizado (que incluye el sistema BOND-MAX y el sistema BOND-III).

### Reactivos suministrados

BOND Hybridization Solution.

Volumen total = 100 mL.

### Dilución y mezcla

La BOND Hybridization Solution está lista para usar. Este reactivo no requiere reconstitución, mezcla, dilución ni titulación.

### Material necesario pero no suministrado

Consulte "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND para obtener una lista completa de los materiales necesarios para el tratamiento de muestras y la tinción para ISH utilizando el sistema BOND (que incluye el sistema BOND-MAX y el sistema BOND-III).

### Conservación y estabilidad

Conservar este producto a 2-8 °C. En estas condiciones, el producto se mantendrá estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco.

No hay signos obvios que indiquen contaminación o inestabilidad. Al mismo tiempo que el tejido de la prueba también deberán analizarse los controles de tejidos positivos y negativos adecuados.

La BOND Hybridization Solution contiene una pequeña cantidad de dodecilsulfato sódico (SDS), que puede presentar la forma de un precipitado blanco cuando la solución se extrae por primera vez del almacenamiento a 2-8 °C. El precipitado desaparece cuando la solución alcanza la temperatura ambiente. La presencia del precipitado no afecta al rendimiento de la solución.

Vuelva a guardar el producto a 2-8 °C inmediatamente después del uso.

Las condiciones de conservación diferentes a las arriba especificadas deben ser verificadas por el usuario.<sup>1</sup>

### Precauciones

- Este producto está indicado para uso diagnóstico *in vitro*.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Contiene Formamida (<50%) y sulfato de dextrano (<30%).  
GHS07: Signo de exclamación.  
GHS08: Peligro para la salud.  
Palabras de advertencia: Peligro.

H360D: Puede dañar al feto.

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P281: Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

P308+313: EN CASO DE EXPOSICIÓN manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P314: Consultar a un médico en caso de malestar.

P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305+351+338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337+313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P302+352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P332+313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P362: Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Limitado a usuarios profesionales.

- Para obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad, póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems; también puede visitar el sitio web de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deberán manipularse como si pudieran transmitir infecciones y eliminarse con las precauciones adecuadas.<sup>2</sup> Nunca pipetee reactivos con la boca; 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, lave estas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa pertinente sobre la eliminación de componentes potencialmente tóxicos.
- Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos o podrá producirse un mayor grado de tinción no específica.
- La recuperación, los tiempos de incubación y las temperaturas distintos a los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. Cualquier cambio en ellos deberá ser validado por el usuario.

### Instrucciones de uso

Diluya el concentrado de la sonda de ISH a la concentración determinada por el usuario con la BOND Hybridization Solution. Transfiera la sonda diluida a un BOND Open Container y regístrela como sonda de ISH en el sistema BOND (que incluye el sistema BOND-MAX y el sistema BOND-III).

Las diluciones de la sonda deben analizarse utilizando el tejido de control positivo adecuado para la sonda de ISH particular que se esté utilizando (véase "Control de calidad" en "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario).

Al preparar diluciones para titulaciones, asegúrese de tener en cuenta el volumen muerto del BOND Open Container adecuado (consulte los valores en la documentación de usuario suministrada por BOND).

### Limitaciones específicas del producto

La BOND Hybridization Solution se desarrolló para su uso en el sistema BOND automatizado (que incluye el sistema BOND-MAX y el sistema BOND-III).

El pretratamiento y el protocolo de tinción recomendados dependerán de la sonda específica (y la detección) seleccionadas. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso pertinentes.

Los usuarios que no sigan los procedimientos de prueba recomendados deben aceptar la responsabilidad de la interpretación de los resultados de pacientes en esas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden variar debido a la variación en el tipo de tejido, la fijación y el procesamiento. Además, es posible que haya que optimizar la concentración y el tiempo de incubación de BOND Enzyme dependiendo del tipo de tejido, del procesamiento y de las condiciones de la fijación.

Al optimizar las condiciones del pretratamiento y los tiempos de los protocolos deberán utilizarse controles de reactivo negativo para CISH (chromogenic *in situ* hybridization, hibridación *in situ* cromogénica).

La concentración adecuada de la sonda de ISH propia del usuario puede variar, debido a la variación en la fijación del tejido y la eficacia de la digestión enzimática, y debe determinarse empíricamente.

### Resolución de problemas

La referencia 3 puede ayudar a llevar a cabo acciones correctoras.

Las muestras de las pruebas deberán complementarse con los controles de tejidos y reactivos adecuados.

Póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems para notificar tinciones anormales.

### Más información

La documentación de usuario suministrada por BOND contiene información adicional sobre la ISH con reactivos BOND; consulte los subapartados sobre el principio del procedimiento, los materiales necesarios, la preparación de las muestras, el control de calidad, la verificación del ensayo, la interpretación de la tinción, la clave de los símbolos de las etiquetas y las limitaciones generales del apartado "Uso de reactivos 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

04 de febrero de 2016

# BOND Hybridization Solution

## Nº de catálogo: AR9037

### Utilização Prevista

Este reagente destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro*.

A BOND Hybridization Solution destina-se a utilização na diluição de sondas de hibridação *in situ* (ISH) para utilizar no sistema automático BOND (inclui o sistema BOND-MAX e o sistema BOND-III).

A interpretação clínica de qualquer coloração, ou da sua ausência, deve ser complementada por estudos morfológicos e os devidos controlos, avaliando-se no contexto da história clínica do doente e de outros exames de diagnóstico por um anatomopatologista qualificado.

### Resumo e Explicação

A ISH permite a visualização de ácidos nucleicos específicos em secções de tecido (consulte "Utilizar os Reagentes BOND" na sua documentação de utilizador BOND).

O sistema BOND (inclui o sistema BOND-MAX e o sistema BOND-III) proporciona um método automático de hibridação *in situ* em secções de tecido fixado em formalina e impregnado em parafina. A BOND Hybridization Solution foi desenvolvida para a diluição de sondas de hibridação *in situ* para utilizar no sistema automático BOND (inclui o sistema BOND-MAX e o sistema BOND-III).

### Reagentes Fornecidos

BOND Hybridization Solution.

Volume total = 100 mL.

### Diluição e Mistura

A BOND Hybridization Solution está pronta a utilizar. Não é necessário reconstituir, misturar, diluir ou titular este reagente.

### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Consulte "Utilizar os Reagentes BOND" na sua documentação de utilizador BOND para obter uma lista completa dos materiais necessários para o tratamento das amostras e a coloração de ISH utilizando o sistema BOND (inclui o sistema BOND-MAX e o sistema BOND-III).

### Armazenamento e Estabilidade

Conservar entre 2 °C e 8 °C. O produto é estável nestas condições até à data de validade indicada no rótulo do recipiente. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo do frasco.

Não existem sinais óbvios que indiquem contaminação e/ou instabilidade. Devem ser executados controlos positivos e negativos adequados para os tecidos simultaneamente com o tecido do teste.

A BOND Hybridization Solution contém uma pequena quantidade de dodecilsulfato de sódio (SDS). Poderá aparecer como um precipitado branco quando a solução é inicialmente retirada da temperatura entre 2 °C e 8 °C. O precipitado desaparece quando a solução atinge a temperatura ambiente. A presença do precipitado não afeta o desempenho da solução.

Voltar a colocar entre 2 °C e 8 °C imediatamente após o uso.

Condições de conservação diferentes das acima especificadas têm de ser verificadas pelo utilizador.<sup>1</sup>

### Precauções

- Este produto destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro*.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Contém Formamida (<50%) e sulfato de dextrano (<30%).

GHS07: Ponto de exclamação.

GHS08: Perigo para a saúde.

Palavras-sinal: Perigo.

H360D: Pode afectar o nascituro.

H315: Provoca irritação cutânea.

H319: Provoca irritação ocular grave.

P201: Pedir instruções específicas antes da utilização.

P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

P260: Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P281: Usar o equipamento de protecção individual exigido.

P308+313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P314: Em caso de indisposição, consulte um médico.

P264: Lavar cuidadosamente após manuseamento.

P280: Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

P305+351+338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:

enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P337+313: Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

P302+352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.

P332+313: Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

P362: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Limitado a utilizadores profissionais.

- Para obter um exemplar da Ficha de Dados de Segurança, contacte o seu distribuidor local ou gabinete regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Tanto as amostras, antes e após a fixação, como todos os materiais a elas expostos devem ser manuseados como passíveis de transmitir infecções e eliminados com as devidas precauções.<sup>2</sup> Nunca pipete os reagentes com a boca e evite o contacto dos reagentes e das amostras com a pele e as mucosas. Se os reagentes ou as amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com água abundante. Procure assistência médica.
- Consulte os regulamentos locais, nacionais ou internacionais relativamente à eliminação de eventuais componentes que possam ser tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes, senão poderá ocorrer um aumento da coloração não específica.
- Recuperação, durações de incubação ou temperaturas diferentes das especificadas podem originar resultados erróneos. Qualquer tal alteração tem de ser validada pelo utilizador.

### Instruções de Utilização

Dilua o concentrado de sonda de ISH com a BOND Hybridization Solution até à concentração determinada pelo utilizador. Transfira a sonda diluída para um BOND Open Container e registe como uma sonda de ISH no sistema BOND (inclui o sistema BOND-MAX e o sistema BOND-III).

As diluições de sondas têm de ser testadas utilizando o tecido de controlo positivo adequado para a sonda de ISH específica (consulte "Controlo de Qualidade" na secção "Utilizar os Reagentes BOND" na sua documentação de utilizador).

Ao preparar diluições para titulação, assegure-se de que considera o volume morto do BOND Open Container adequado (para obter os valores, consulte a sua documentação de utilizador BOND).

### Limitações Específicas do Produto

BOND Hybridization Solution foi desenvolvida para utilizar no sistema automático BOND (inclui o sistema BOND-MAX e o sistema BOND-III).

O pré-tratamento e o protocolo de coloração recomendados são determinados pela sonda (e deteção) específica seleccionada. Consulte as Instruções de Utilização relevantes para obter mais informações.

Os utilizadores que não cumpram os procedimentos de ensaio recomendados têm de aceitar a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes obtidos nestas circunstâncias. A duração dos protocolos pode variar com os diferentes tipos de tecidos, fixação e processamento. Além disso, a concentração e o tempo de incubação do BOND Enzyme podem necessitar de ser otimizados em função do tipo de tecido e das condições de processamento e fixação.

Os controlos de reagente negativos devem ser utilizados para CISH ao otimizar as condições de pré-tratamento e os tempos do protocolo.

A concentração adequada para a sonda de ISH específica do utilizador poderá variar, devido a variação na fixação de tecido e na eficácia da digestão enzimática, tendo de ser determinada empiricamente.

### Resolução de Problemas

Consulte na referência 3 as ações de resolução de problemas.

As amostras testadas devem ser complementadas pelos devidos controlos para os tecidos e reagentes.

Contacte o seu distribuidor local ou o gabinete regional da Leica Biosystems para comunicar colorações anormais.

### Informações Adicionais

Pode encontrar mais informações sobre a ISH com reagentes BOND nas secções Princípio 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 de 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

04 de Fevereiro de 2016

# BOND Hybridization Solution

## Artikelnummer: AR9037

### Avsedd användning

Detta reagens är avsett för *in vitro* diagnostik.

BOND Hybridization Solution är avsedd att användas för spädning av *in situ*-hybridiseringssonder (ISH) i det automatiserade BOND-systemet (inkluderar BOND-MAX-systemet och BOND-III-systemet).

Den kliniska tolkningen av all färgning eller dess frånvaro kompletteras av morfologiska studier och korrekta kontroller, samt utvärderas mot bakgrund av patientens kliniska historia och andra diagnostiska tester av en kvalificerad patolog.

### Sammanfattning och förklaring

ISH gör det möjligt att se specifika nukleinsyror i vävnadssnitt (se "Använda BOND-reagens" i din BOND användardokumentation).

BOND-systemet (inkluderar BOND-MAX-systemet och BOND-III-systemet) tillhandahåller en automatiserad metod för *in situ*-hybridisering på formalinfixerade, paraffinbäddade vävnadssnitt. BOND Hybridization Solution har utveckats för spädning av *in situ*-hybridiseringssonder i det automatiserade BOND-systemet (inkluderar BOND-MAX-systemet och BOND-III-systemet).

### Reagenser förutsatt

BOND Hybridization Solution.

Total volym = 100 mL.

### Spädning och blandning

BOND Hybridization Solution är klar att användas. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

### Nödvändiga material som inte medföljer

I "Använda BOND-reagens", i din BOND-användardokumentation, finns en fullständig lista över den materiel du behöver för provbehandling och ISH-färgning med BOND-systemet (inkluderar BOND-MAX-systemet och BOND-III-systemet).

### Förvaring och stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Produkten är stabil under dessa förhållanden fram till utgångsdatum som anges på behållarens etikett. Använd inte efter det utgångsdatum som finns angivet på flaskans etikett.

Det finns inga uppenbara tecken som tyder på kontamination och/eller instabilitet. Lämpliga positiva och negativa vävnadskontroller bör köras samtidigt som testvävnaden.

BOND Hybridization Solution innehåller en liten mängd av natriumdodecylsulfat (NDS). Detta kan visas som en vit fällning då lösningen först tas bort från 2–8 °C. Fällningen försvinner när lösningen uppnått rumtemperatur. Fällningen påverkar inte lösningens prestanda. 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.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Innehåller Formamid (<50%) och dextransulfat (<30%).  
GHS07: Utropstecken.  
GHS08: Hälsofara.  
Signalord: Fara.

H360D: Kan skada det ofödda barnet.  
H315: Irriterar huden.  
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

P201: Inhämta särskilda instruktioner före användning.  
P202: Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.  
P260: Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P281: Använd föreskriven personlig skyddsutrustning.  
P308+P313: Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.  
P314: Sök läkarhjälp vid obehag.  
P264: Tvätta grundligt efter användning.  
P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.  
P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.  
P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.  
P332+P313: Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.  
P362: Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Endast för yrkesmässig användning.

- Du kan få tag på en kopia av Safety Data Sheet genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor eller också på Leica Biosystems webbplats [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material.<sup>2</sup> Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med 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 det resultera i en ökad icke specifik infärgning.
- Återvinning, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

## Bruksanvisning

Späd ISH-sondkoncentratet till användarbestämd koncentration med BOND Hybridization Solution. Överför den spädda sonden till en BOND Open Container och registrera den som en ISH-sond i BONDsystemet (inkluderar BOND-MAX-systemet och BOND-III-systemet). Sondspädningar måste testas med hjälp av lämplig positiv kontrollvävnad för den speciella ISH-sonden (se "Kvalitetskontroll" i avsnittet "Använda BOND-reagens" i din användardokumentation).

Vid beredning av spädnings för titrering ska hänsyn tas till den döda volymen av den lämpliga BOND Open Container (värden finns i din BOND-användardokumentation).

## Produktspecifika begränsningar

BOND Hybridization Solution utvecklades för användning i det automatiserade BOND-systemet (inkluderar BOND-MAX-systemet och BOND-III-systemet).

Det rekommenderade förbehandlings- och infärgningsprotokollet bestäms av den specifika sond (och detektion) som valts. Se relevant bruksanvisning för ytterligare information.

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 Enzyme-koncentration och inkubationstid kräva optimering beroende på vävnadstyp, bearbetnings- och fixeringsförhållanden.

Negativa reagenskontroller ska användas för CISH, vid optimering av förbehandlingsförhållanden och protokolltider.

Den lämpliga koncentrationen av användarens egen ISH-sond kan variera, beroende på variation i vävnadsfixering och effektiviteten av enzymatisk nedbrytning, och måste bestämmas empiriskt.

## Felsökning

Referens 3 kan hjälpa till vid åtgärdande av problem.

Testprover bör kompletteras med lämpliga vävnads- och reagenskontroller.

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

## Mer information

Mer information om ISH 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 din BOND användardokumentation.

## Litteraturförteckning

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

04 februari 2016



# BOND Hybridization Solution

Αρ. καταλόγου: AR9037

## Προβλεπόμενη χρήση

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

Το BOND Hybridization Solution προορίζεται για χρήση στην αραίωση των ανιχνευτών *in situ* υβριδισμού (ISH) για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα BOND-MAX και το σύστημα BOND-III).

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

## Περίληψη και Επεξήγηση

Ο ISH επιτρέπει την απεικόνιση συγκεκριμένων νουκλεϊκών οξέων σε τομές ιστών (βλ. «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND).

Το σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα BOND-MAX και το σύστημα BOND-III) παρέχει μια αυτοματοποιημένη μέθοδο *in situ* υβριδισμού σε τομές ιστών μονιμοποιημένων σε φορμόλη και εγκλεισμένων σε παραφίνη. Το BOND Hybridization Solution έχει αναπτυχθεί για την αραίωση των ανιχνευτών *in situ* υβριδισμού για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα BOND-MAX και το σύστημα BOND-III).

## Αντιδραστήρια που Παρέχονται

BOND Hybridization Solution.

Συνολικός όγκος = 100 mL.

## Αραίωση και Ανάμιξη

Το BOND Hybridization Solution είναι έτοιμο για χρήση. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή πιλοδότηση αυτού του αντιδραστήριου.

## Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία των δειγμάτων και τη χρώση με ISH, με χρήση του συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα BOND-MAX και το σύστημα BOND-III).

## Φύλαξη και Σταθερότητα

Φυλάσσεται στους 2–8 °C. Το προϊόν είναι σταθερό εφόσον φυλάσσεται υπό αυτές τις συνθήκες μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του περιέκτη. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα της φιάλης.

Δεν υπάρχουν εμφανείς ενδείξεις που καταδεικνύουν μόλυνση ή/και αστάθεια. Θα πρέπει να αναλυθούν οι κατάλληλοι θετικοί και αρνητικοί ιστοί ως μάρτυρες ταυτόχρονα με τον ιστό της εξέτασης.

Το BOND Hybridization Solution περιέχει μικρή ποσότητα δωδεκυλσουλφονικού νατρίου (SDS). Αυτό μπορεί να παρουσιαστεί ως λευκό ίζημα όταν το διάλυμα αφαιρείται αρχικά από τους 2–8 °C. Το ίζημα εξαφανίζεται όταν το διάλυμα φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Η παρουσία ιζήματος δεν επηρεάζει την απόδοση του διαλύματος.

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

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

## Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Περιέχει Φορμαλίδιο (<50%) και Θεική δεξτράνη (<30%).  
GHS07: Θαυμαστικό.  
GHS08: Κίνδυνος για την υγεία.

Προειδοποιητές λέξεις:  
Κίνδυνος.

H360D: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.  
H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.  
H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.  
P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.  
P260: Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.  
P281: Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται.  
P308+313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.  
P314: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.  
P264: Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.  
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.  
P305+351+338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο.  
Συνεχίστε να ξεπλένετε.  
P337+313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.  
P302+352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.  
P332+313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.  
P362: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.  
Μόνο για επαγγελματική χρήση.

- Για να πάρετε αντίγραφο του φύλλου δεδομένων ασφαλείας, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή το τοπικό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται ως κανά μετάδοσης λοίμωξης και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις.<sup>2</sup> Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Σε περίπτωση επαφής αντιδραστηρίων ή δειγμάτων με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη οποιονδήποτε δυνητικώς τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων διαφορετικά μπορεί να προκληθεί αύξηση της μη ειδικής χρώσης.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίωσης διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Αραιώστε το συμπύκνωμα του ανιχνευτή ISH στη συγκέντρωση που καθορίζεται από τον χρήστη με το BOND Hybridization Solution. Μεταφέρετε τον αραιωμένο ανιχνευτή σε ένα BOND Open Container και καταχωρίστε το ως ανιχνευτή ISH στο σύστημα BOND system (περιλαμβάνει το σύστημα BOND-MAX και το σύστημα BOND-III).

Οι αραιώσεις των ανιχνευτών πρέπει να εξετάζονται με χρήση του κατάλληλου ιστού θετικού μάρτυρα για τον συγκεκριμένο ανιχνευτή ISH (βλ. «Ποιοτικός έλεγχος» στην ενότητα «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης).

Κατά την προετοιμασία αραιώσεων για πιλοδότηση, φροντίστε να συμπεριλάβετε τον νεκρό χώρο για τον προσδιορισμό του κατάλληλου BOND Open Container (για τις τιμές ανατρέξτε στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND).

## Ειδικό Περιορισμό του Προϊόντος

Το BOND Hybridization Solution αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα BOND-MAX και το σύστημα BOND-III).

Τα συνιστώμενα πρωτόκολλα προεπεξεργασίας και χρώσης προσδιορίζονται από τον ειδικό ανιχνευτή (και ανίχνευση) που επιλέγεται. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Εάν ο χρήστης παρεκκλίνει από τις συνιστώμενες διαδικασίες διεξαγωγής της εξέτασης, πρέπει να αναλαμβάνει την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων του ασθενούς υπό τις δεδομένες συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο του ιστού, τη μέθοδο μονιμοποίησης και την επεξεργασία. Επιπρόσθετα, η συγκέντρωση και ο χρόνος επίωσης του BOND Enzyme ενδέχεται να απαιτούν βελτιστοποίηση ανάλογα με τον τύπο ιστού, καθώς και τις συνθήκες επεξεργασίας και μονιμοποίησης.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων για τον CISH, κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών προεπεξεργασίας και των χρόνων των πρωτοκόλλων.

Η κατάλληλη συγκέντρωση του ανιχνευτή ISH του χρήστη ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω διακύμανσης στη μονιμοποίηση των ιστών και στην αποτελεσματικότητα της ενζυμικής πέψης, και πρέπει να προσδιορίζεται εμπειρικά.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Για τις διορθωτικές ενέργειες, μπορείτε να ανατρέξετε στην παραπομπή 3.

Τα δείγματα εξέτασης θα πρέπει να συνοδεύονται από τους κατάλληλους ιστούς και τα κατάλληλα αντιδραστήρια ως μάρτυρες.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή το τοπικό γραφείο της Leica Biosystems για να αναφέρετε ασυνήθιστη χρώση.

## Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον ISH με αντιδραστήρια BOND, στις παραγράφους με τίτλο «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

04 Φεβρουαρίου 2016

# BOND Hybridization Solution

Katalognummer.: AR9037

## Tilsigtet anvendelse

Dette reagens er til *in vitro*-diagnostik.

BOND Hybridization Solution er beregnet til brug til fortynding af *in situ* hybridiserings- (ISH) prober til anvendelse på det automatiske BOND-system (bestående af BOND-MAX-systemet og 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

*In situ* hybridisering gør det muligt at visualisere nukleinsyrer i vævsafsnit (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen).

BOND-systemet (bestående af BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet) er en automatisk metode til *in situ* hybridisering på formalinfikserede, paraffinindstøbte vævsafsnit. BOND Hybridization Solution er udviklet til fortynding af *in situ* hybridiseringsprober med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet).

## Leverede reagenser

BOND Hybridization Solution.

Totalt volumen = 100 mL.

## Fortynding og blanding

BOND Hybridization Solution er klar til brug. Rekonstituering, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke nødvendig.

## Nødvendige materialer, der ikke medfølger

Der henvises til "Anvendelse af BOND-reagenser" i brugerdokumentationen til BOND-systemet for en komplet liste over materialer, der er nødvendige til præparatbehandling og *in situ* hybridiseringsfarvning vha. BOND-systemet (bestående af BOND-MAX-systemet og 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. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på beholderens etiket.

Der er ingen synlige tegn, der kunne angive kontaminering og/eller instabilitet. Der skal køres egnede positive og negative vævskontroller samtidig med testvæv.

BOND Hybridization Solution indeholder en lille mængde natriumdodecylsulfat (SDS). Dette kan optræde som et hvidt præcipitat, lige når opløsningen tages ud af opbevaring ved 2–8 °C. Præcipitatet forsvinder, når opløsningen får stuetemperatur. Præcipitatets tilstedeværelse påvirker ikke opløsningens præstation.

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

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

## Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til *in vitro*-diagnostik.

### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Indeholder Formamid (<50%) og dextransulfat (<30%).  
GHS07: Udråbstegn.  
GHS08: Sundhedsfarer.  
Signalord: Fare.

H360D: Kan skade det ufødte barn.  
H315: Forårsager hudirritation.  
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

P201: Indhent særlige anvisninger før brug.  
P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.  
P260: Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.  
P281: Anvend de påkrævede personlige værnemidler.  
P308+313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.  
P314: Søg lægehjælp ved ubehag.  
P264: Vask grundigt efter brug.  
P280: Bær beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.  
P305+351+338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
P337+313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.  
P302+352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.  
P332+313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp.  
P362: Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.  
Må kun anvendes af professionelle brugere.

- En kopi af sikkerhedsdatabladet kan fås ved henvendelse til den lokale forhandler eller 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, og alle materialer, som eksponeres for dem, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og bortskaffes efter passende forholdsregler.<sup>2</sup> Pipetter ikke reagenser med munden, og undgå, at reagenser eller 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 lægehjælp.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i henhold til statslig eller lokal lovgivning.

- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller temperaturer, der afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

Fortynd koncentrationen af *in situ* hybridiseringsproben til den brugerfastsatte koncentration med BOND Hybridization Solution. Overfør den fortyndede probe til en BOND Open Container, og registrer den som en *in situ* hybridiseringsprobe i BOND-systemet (bestående af BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet).

Probefortyndinger skal testes med det egnede positive kontrolvæv for den specielle *in situ* hybridiseringsprobe (se "Kvalitetskontrol" i afsnittet "Anvendelse af BOND-reagenser" i brugerdokumentationen).

Ved klargøring af fortyndinger til titrering skal det sikres, at der tages hensyn til dødvolumenen i den egnede BOND Open Container (værdierne kan findes i brugerdokumentationen til BOND).

## Produktspecifikke begrænsninger

BOND Hybridization Solution er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet).

Den anbefalede forbehandlings- og farvningsprotokol bestemmes ud fra den specifikke valgte probe (og detektion). Der henvises til den relevante brugsanvisning for yderligere information.

Brugere, der afviger fra de anbefalede testprocedurer, er selv ansvarlige for tolkningen af patientresultater under disse omstændigheder. Protokollider kan variere som følge af variation i vævstype, fiksering og behandling. Endvidere kan BOND Enzyme-koncentration og inkubationstid kræve optimering i forhold til vævstype-, behandlings- og fikseringsforhold.

Der skal anvendes negative reagenskontroller til kromogen *in situ* hybridisering ved optimering af forbehandlingsforhold og protokollider.

Den egnede koncentration af brugerens egen *in situ* hybridiseringsprobe kan variere pga. variationer i vævsfiksering og effektiviteten af enzymnedbrydning og skal bestemmes empirisk.

## Fejlfinding

Se reference 3 for hjælpeforanstaltninger.

Testprøver skal komplementeres med de egnede vævs- og reagenskontroller.

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

## Yderligere oplysninger

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

## 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.

## Datum van uitgifte

04 februar 2016

# BOND Hybridization Solution

## Catalog No: AR9037

### Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek.

BOND Hybridization Solution is bedoeld om te worden gebruikt voor de verdunning van *in-situ*hybridisatieprobes (ISH-probes) voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het BOND-MAX-systeem en het BOND-III-systeem).

De klinische interpretatie van een kleuring of afwezigheid hiervan moet worden aangevuld met morfologische onderzoeken en de juiste controles en moet worden uitgevoerd binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere, door een bevoegd patholoog verrichte, diagnostische tests.

### Samenvatting en uitleg

ISH maakt de visualisatie van specifieke nucleïnezuren in weefselcoupes mogelijk (zie "BOND-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND).

Het BOND-systeem (waaronder het BOND-MAX-systeem en het BOND-III-systeem) biedt een geautomatiseerde werkwijze voor *in-situ*hybridisatie op in formaline gefixeerde en in paraffine ingebedde weefselcoupes. BOND Hybridization Solution is ontwikkeld voor de verdunning van *in-situ*hybridisatieprobes voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het BOND-MAX-systeem en het BOND-III-systeem).

### Geleverde reagentia

BOND Hybridization Solution.

Totaal volume = 100 mL.

### Verdunning en mixen

BOND Hybridization Solution is klaar voor gebruik. Reconstitutie, menging, verdunning of titratie van dit reagens is niet nodig.

### Vereiste maar niet geleverde materialen

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

### Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2-8 °C. Bij deze condities is het product stabiel tot de vervaldatum die op het etiket van de verpakking is aangegeven. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket van de fles staat.

Er zijn geen duidelijke tekenen die op contaminatie en/of instabiliteit wijzen. Gelijktijdig met het testweefsel moeten toepasselijke positieve en negatieve weefselcontroles worden getest.

BOND Hybridization Solution bevat een kleine hoeveelheid natriumdodecylsulfataat (SDS). Dit kan als een wit precipitaat aanwezig zijn wanneer de oplossing uit opslag bij 2-8 °C wordt gehaald. Het precipitaat verdwijnt als de oplossing kamertemperatuur bereikt. De aanwezigheid van het precipitaat heeft geen invloed op de prestaties van de oplossing.

Direct na gebruik weer bij 2-8 °C opslaan.

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

### Voorschriften

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Bevat Formamide (<50%) en dextraansulfataat (<30%).  
GHS07: Uitroepteken.  
GHS08: Gezondheidsgevaar.  
Signaalwoorden: Gevaar.

H360D: Kan het ongeboren kind schaden.  
H315: Veroorzaakt huidirritatie.  
H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

P201: Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
P202: Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.  
P260: stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.  
P281: De nodige persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken.  
P308+313: NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.  
P314: Bij onwel voelen een arts raadplegen.  
P264: Na het werken met dit product grondig wassen.  
P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.  
P305+351+338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.  
P337+313: Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.  
P302+352: BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen.  
P332+313: Bij huidirritatie: een arts raadplegen.  
P362: Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.  
Alleen voor professionele gebruikers.

- Voor een kopie van het veiligheidsinformatieblad kunt u contact opnemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems of u kunt naar de Leica Biosystems Website gaan, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Zowel vóór als na de fixatie moeten monsters, evenals alle materialen die aan deze zijn blootgesteld, worden beschouwd als infectieus materiaal en moeten worden afgevoerd onder inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen.<sup>2</sup> U mag reagentia nooit met de mond pipetteren en moet aanraking van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters vermijden. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, moet u deze wassen met een overvloedige hoeveelheid water. Raadpleeg een arts.

- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia, omdat er anders een toename van niet-specifieke kleuring kan optreden.
- Andere dan de hier gespecificeerde terugwinning, incubatietijden of -temperaturen kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

### **Instructies voor gebruik**

Verdun het ISH-probeconcentraat met BOND Hybridization Solution tot de door de gebruiker bepaalde concentratie. Breng de verdunde probe over naar een BOND Open Container en registreer hem als een ISH-probe op het BOND-systeem (waaronder het BOND-MAX-systeem en het BOND-III-systeem).

Probeverduningen moeten worden getest met gebruik van het positieve controleweefsel dat geschikt is voor de betreffende ISH-probe (zie "Kwaliteitscontrole" in het hoofdstuk "BOND-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie).

Let op dat u bij het bereiden van verduningen voor titratie rekening houdt met het dode volume van de betreffende BOND Open Container (raadpleeg de gebruikersdocumentatie van BOND voor de waarden).

### **Productspecifieke beperkingen**

BOND Hybridization Solution werd ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het BOND-MAX-systeem en het BOND-III-systeem).

Het aanbevolen protocol voor voorbehandeling en kleuring is afhankelijk van de gekozen specifieke probe (en detectie). Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid voor de interpretatie van de patiëntenresultaten onder deze omstandigheden aanvaarden. Protocoltijden kunnen variëren als gevolg van variaties in weefseltype, fixatie en bewerking. Bovendien kan het nodig zijn om de BOND Enzyme-concentratie en incubatietijd te optimaliseren, afhankelijk van het weefseltype en de condities voor fixatie en bewerking.

Bij de optimalisatie van de voorbehandelingscondities en protocoltijden moeten voor CISH negatieve reagenscontroles gebruikt worden.

De geschikte concentratie van een eigen ISH-probe van de gebruiker kan variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van enzymvertering en moet empirisch worden bepaald.

### **Probleemoplossing**

Raadpleeg referentie 3 voor het verhelpen van eventuele problemen.

Testmonsters moeten worden aangevuld met toepasselijke weefsel- en reagenscontroles.

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

### **Meer informatie**

Meer informatie over ISH met BOND-reagentia vindt u onder de titels Uitgangspunten, Vereiste materialen, Voorbereiding monsters, Kwaliteitscontrole, Verificatie van de analyse, Interpretatie van de kleuring, Legenda van symbolen op etiketten en Algemene beperkingen in "BOND-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van 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.

### **Datum van uitgifte**

04 februari 2016

# BOND Hybridization Solution

## Catalog No: AR9037

### Tiltenkt bruk

Denne reagensen er til *in vitro*-diagnostisk bruk.

BOND Hybridization Solution er beregnet på bruk til fortykning av *in situ* hybridisering (ISH)-prober som brukes på det automatiserte BOND-systemet (herunder BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet).

All klinisk tolking av farging eller fraværende farging skal komplementeres av morfologiske undersøkelser ved bruk av egnede kontroller og skal evalueres i lys av pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester utført av en kvalifisert patolog.

### Sammendrag og forklaring

ISH muliggjør visualisering av spesifikke nucleinsyrer i vevsnett (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND brukerdokumentasjon).

BOND-systemet (herunder BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet) gir en automatisert metode for *in situ* hybridisering på formalinfikserte, parafininnstøpte vevsnett. BOND Hybridization Solution er utviklet til fortykning av *in situ* hybridisering-prober som brukes på det automatiserte BOND-systemet (herunder BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet).

### Medfølgende reagenser

BOND Hybridization Solution.

Totalvolum = 100 mL.

### Fortynning og blanding

BOND Hybridization Solution er klar til bruk. Rekonstitusjon, blanding, fortykning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

### Nødvendige materialer som ikke medfølger

Se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for prøvebehandling og ISH-farging ved bruk av BOND-systemet (herunder BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet).

### Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved 2–8 °C. Produktet er stabilt under disse forholdene inntil utløpsdatoen trykt på beholderens etikett. Må ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på flaskens etikett.

Det er ingen tydelige tegn på kontaminasjon og/eller ustabilitet. Egnede positive og negative vevskontroller skal kjøres på samme tid som testvev.

BOND Hybridization Solution inneholder en liten mengde natriumdodecylsulfat (SDS). Dette kan se ut som hvitt bunnfall når løsningen først fjernes fra 2–8 °C. Bunnfallet forsvinner når løsningen når romtemperatur. Forekomst av bunnfall har ingen virkning på løsningens ytelse.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsforhold enn de som er angitt ovenfor, må verifiseres av brukeren.<sup>1</sup>

### Forholdsregler

- Dette produktet er beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Inneholder Formamid (<50%) og dekstransulfat (<30%).

GHS07: Utropstegn.

GHS08: Helsefare.

Signalord: Fare.

H360D: Kan gi fosterskader.  
H315: Irriterer huden.  
H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

P201: Innhent særskilt instruks før bruk.  
P202: Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.  
P260: Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.  
P281: Bruk påkrevd personlig verneutstyr.  
P308+313: Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.  
P314: Søk legehjelp ved ubehag.  
P264: Vask grundig etter bruk.  
P280: Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.  
P305+351+338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.  
P337+313: Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.  
P302+352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.  
P332+313: Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.  
P362: Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt.  
Kun til yrkesmessig bruk.

- Hvis du ønsker et eksemplar av sikkerhetsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems, eller du kan besøke Leica Biosystems-nettstedet på [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Prøver, før og etter fiksering, og alle materialer som utsettes for dem, skal håndteres som smittefarlige og avhendes etter egnede forholdsregler.<sup>2</sup> Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøver kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skyll med rikelige mengder vann. Oppsøk lege.
- Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for bortskaffing av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i ikke-spesifikk farging.
- Annen innsamling, inkuberingsstid eller temperatur enn de som er angitt, kan gi feilaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

Tynn ut ISH-probekonsentratet til brukerbestemt konsentrasjon med BOND Hybridization Solution. Overfør den fortynnede proben til en BOND Open Container og registrer den som en ISH-probe på BOND-systemet (herunder BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet). Probe-fortynninger må testes ved hjelp av det egnede positive kontrollvevet for den bestemte ISH-proben (se "Kvalitetskontroll" under "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen).

Når det tilberedes fortynninger for titrering, skal du sørge for at dødvolumet til egnet BOND Open Container tas i betraktning (for verdier henvis til BOND brukerdokumentasjonen).

## Produktspesifikke begrensninger

BOND Hybridization Solution er utviklet til å bli brukt på det automatiserte BOND-systemet (herunder BOND-MAX-systemet og BOND-III-systemet).

Den anbefalte protokollen for forbehandling og farging bestemmes av valgt spesifikk probe (og deteksjon). Se den relevante bruksanvisningen for ytterligere informasjon.

Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltider kan variere pga. variasjon i vevstype, fiksering og behandling. I tillegg kan det bli nødvendig å optimere konsentrasjonen og inkuberingstiden for BOND Enzyme, avhengig av vevstype, behandling og fikseringsforhold.

Det skal brukes negative reagenskontroller for CISH (kromogen *in situ* hybridisering) når forbehandlingsforhold og protokolltider optimeres.

Egnet konsentrasjon av brukerens egen ISH-probe kan variere, avhengig av variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til den enzymatiske fordøyelsen, og må fastslås erfaringsmessig.

## Problemløsning

Referanse 3 kan være til hjelp ved utbedringstiltak.

Testprøver skal understøttes av egnede vev- og reagenskontroller.

Kontakt din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems for å rapportere uvanlig farging.

## For mer informasjon

Mer informasjon om ISH med BOND-reagenser, under overskriftene Prosedyreprinsipp, Nødvendige materialer, Prøvepreparering, Kvalitetskontroll, Analyseverifisering, Tolkning av farging, Symbolforklaring på etiketter og Generelle begrensninger, finner du under "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen.

## Litteratur

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.

## Utstedelsesdato

04 februar 2016



# BOND Hybridization Solution

## Katalog No: AR9037

### Kullanım Amacı

Bu reaktif *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

BOND Hybridization Solution ürününün otomatik BOND sisteminde (BOND-MAX sistemi ve BOND-III sistemi dahildir) *in situ* hibridizasyon (ISH) probleminin seyreltilmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

Herhangi bir boyanmanın veya yokluğunun klinik yorumlaması hastanın klinik geçmişi ve diğer diagnostik testler bağlamında vasıflı bir patoloji uzmanı tarafından değerlendirilmeli ve morfolojik çalışmalar ve uygun kontroller kullanılarak desteklenmelidir.

### Özet ve Açıklama

ISH doku kesitlerinde spesifik nükleik asitlerin görüntülenmesini mümkün kılar (bakınız BOND kullanıcı dokümantasyonunuzda "BOND Reaktiflerini Kullanma").

BOND sistemi (BOND-MAX sistemi ve BOND-III sistemi dahildir) formalin fiksasyonlu, parafine gömülü doku kesitlerinde otomatik bir *in situ* hibridizasyon yöntemi sağlar. BOND Hybridization Solution otomatik BOND sisteminde (BOND-MAX sistemi ve BOND-III sistemi dahildir) kullanılmak üzere *in situ* hibridizasyon probleminin seyreltilmesi için geliştirilmiştir.

### Verilen Reaktifler

BOND Hybridization Solution.

Toplam hacim = 100 mL.

### Dilüsyon ve Karıştırma

BOND Hybridization Solution kullanıma hazırdır. Bu reaktif için sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titrasyon gerekli değildir.

### Gerekli Fakat Verilmeyen Materyaller

BOND sisteminin (BOND-MAX sistemi ve BOND-III sistemi dahildir) kullanarak numune muamelesi ve ISH boyama için gerekli materyallerin tam bir listesi için BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reaktiflerinin Kullanılması" kısmına başvurun.

### Saklama ve Stabilite

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

Stabilite eksikliği ve/veya kontaminasyona işaret edebilecek belirgin bir bulgu yoktur. Test dokusuyla aynı zamanda uygun pozitif ve negatif doku kontrolleri çalışmalıdır.

BOND Hybridization Solution az miktarda sodyum dodesil sülfat (SDS) içerir. Bu madde solüsyon 2–8 °C'den ilk çıkarıldığında beyaz bir presipitat olarak belirebilir. Solüsyon oda sıcaklığına ulaştığında presipitat kaybolur. Presipitat varlığı solüsyonun performansını etkilemez.

Kullanımdan sonra hemen 2–8 °C'ye tekrar koyun.

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

### Önemler

- Bu ürünün *in vitro* diagnostik amaçlarla kullanılması amaçlanmıştır.

#### BOND HYBRIDIZATION SOLUTION

Formamid (<50%) İçeriyor ve dekstran sülfat (<30%).  
GHS07: Ünlem isareti.  
GHS08: Sağlık tehlikesi.  
Isaret kelimesi: Tehlike.

H360D: Anne karnında çocuğa zarar verebilir.  
H315: Cilt tahrislerine neden olur.  
H319: Ağır göz tahrisine neden olur.

P201: Kullanmadan önce özel talimatları alınız.  
P202: Kullanmadan önce tüm güvenlik talimatlarını okuyunuz ve anlayınız.  
P260: Toz/duman/gaz/sis/buhar/aerosol solumayınız.  
P281: Önceden belirlenen kişisel koruyucu donanımlar kullanınız.  
P308+313: Maruziyet veya etkillenme HALİNDE: Tıbbi tavsiye / bakım alın.  
P314: Kendinizi iyi hissetmemeniz halinde tıbbi tavsiye / bakım alın.  
P264: Kullandıktan sonra iyice yıkayınız.  
P280: koruyucu eldiven/koruyucu elbise/göz koruyucu/yüz siperi kullanınız.  
P305+351+338: GÖZLERLE TEMAS HALİNDE: Birkaç dakika dikkatlice suyla yıkayınız. Mümkünse mevcut kontak lensleri çıkarınız. Yıkamaya devam ediniz.  
P337+313: Göz tahrisinin devamı halinde: Tıbbi tavsiye / bakım alın.  
P302+352: CİLT İLE TEMAS HALİNDE: Bol miktarda su ve sabunla yıkayınız.  
P332+313: Cilt tahrisinde: Tıbbi tavsiye / bakım alın.  
P362: Kirli kıyafetleri çıkarınız ve yeniden kullanmadan önce yıkayınız.  
Sadece uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

- Safety Data Sheet'in (Güvenlik Veri Sayfası) bir kopyasını elde etmek üzere Leica Biosystems yerel distribütörünüz veya bölge ofisiyle irtibat kurun veya alternatif olarak Leica Biosystems'in [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) Web sitesini ziyaret edin.
- Fiksasyon öncesinde ve sonrasında numuneler ve bunlara maruz kalmış tüm materyallere enfeksiyon bulaştırabilirlermiş gibi davranılması ve uygun önlemlerle atılmaları gerekir.<sup>2</sup> Reaktifleri asla ağızınıza pipetlemeyin ve cilt ve muköz membranların reaktifler veya numunelere temas etmesinden kaçının. Reaktifler veya numuneler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.

- Reaktiflerin mikrobiyel kontaminasyonunu minimuma indirin yoksa nonspesifik boyanmada bir artış olabilir.
- Belirtilenler dışında geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara yol açabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

### **Kullanım Talimatları**

ISH probu konsantrasyonunu BOND Hybridization Solution ile kullanıcı tarafından belirlenmiş konsantrasyona seyreltin. Seyreltilmiş probu bir BOND Open Container içine aktarın ve BOND sistemi (BOND-MAX sistemi ve BOND-III sistemi dahildir) üzerinde bir ISH probu olarak kaydedin.

Prob seyreltileri belirli ISH probu için uygun pozitif kontrol dokusu kullanılarak test edilmelidir (bakınız kullanıcı dokümantasyonunuzda "BOND Reaktiflerini Kullanma" kısmında "Kalite Kontrol").

Titrasyon için seyreltiler hazırlarken uygun BOND Open Container ölü hacminin dikkate alınmasını sağlayın (değerler için BOND kullanıcı dokümantasyonunuza başvurun).

### **Ürüne Özgü Sınırlamalar**

BOND Hybridization Solution otomatik BOND sistemi (BOND-MAX sistemi ve BOND-III sistemi dahildir) üzerinde kullanım için geliştirilmiştir.

Önerilen ön muamele ve boyama protokolü seçilen belirli prob (ve saptama) uyarınca belirlenir. Lütfen daha fazla bilgi için ilgili Kullanma Talimatına başvurun.

Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almalıdır. Protokol süreleri doku tipi, fiksasyon ve işleme değişiklikleri nedeniyle değişebilir. Ayrıca BOND Enzyme konsantrasyonu ve inkübasyon süresi doku tipi, işleme ve fiksasyon koşullarına göre optimizasyon gerektirebilir.

Ön muamele koşulları ve protokol sürelerini optimize ederken CISH için negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Kullanıcının kendi ISH probunun uygun konsantrasyonu, doku fiksasyonunda ve enzimatik sindirimin etkinliğindeki değişiklikler nedeniyle değişebilir ve denemeye belirlenmelidir.

### **Sorun Giderme**

Referans 3, çözümleyici eylemlere yardımcı olabilir.

Test örnekleri uygun doku ve reaktif kontrolleriyle desteklenmelidir.

Olağandışı boyanmayı bildirmek için Leica Biosystems yerel distribütörünüz veya bölge ofisiyle irtibat kurun.

### **İlave Bilgiler**

BOND reaktifleri ile *in situ* hibridizasyonla ilgili daha fazla bilgi BOND kullanıcı dokümantasyonunuzda "BOND Reaktiflerini Kullanma" içinde Principle of the Procedure (İşlem Prensipleri), Materials Required (Gereken Materyaller), Specimen Preparation (Numune Hazırlama), Quality Control (Kalite Kontrol), Assay Verification (Tahsil Doğrulama), Interpretation of Staining (Boyanmanın Yorumlanması), Key to Symbols on Labels (Etiketlerdeki Semboller için Anahtar) ve General Limitations (Genel Sınırlamalar) başlıkları altında bulunabilir.

### **Kaynakça**

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.

### **Yayın Tarihi**

04 Şubat 2016



