

Bond™ Enzyme Pretreatment Kit

Catalog No: AR9551

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



EN FR IT DE ES PT SV EL DA

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

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.

Bond™ Enzyme Pretreatment Kit

Catalog No: AR9551

Intended Use

This kit is for in vitro diagnostic use.

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

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

Summary and Explanation

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

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

Reagents and Materials Provided

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

Dilution and Mixing

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

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

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

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

Materials Required But Not Provided

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

Storage and Stability

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

Diluted Bond Enzyme should be stored at 2–8 °C when not in use, and can be used for the life of the Bond Enzyme Pretreatment Kit.

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

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

Precautions

- This product is intended for in vitro diagnostic use.
- The concentration of ProClin® 950 is 0.35%. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- Proteolytic enzyme is harmful. It is irritating to eyes, respiratory system, and skin and may cause sensitization by inhalation. Target organ: Lungs.

BOND ENZYME CONCENTRATE

Contains Proteinase K
(<10%).

GHS08: Health hazard.

Signal words: Danger.

H334: May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

P261: Avoid breathing dust/fumes/gas/mist/vapours/spray.

P285: In case of inadequate ventilation wear respiratory protection.

P304+311: IF INHALED: If breathing is difficult, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.

P342+311: If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTRE or doctor.

P501: Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, www.LeicaBiosystems.com.
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions². Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.

Instructions for Use

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

Product Specific Limitations

The appropriate enzyme concentration and incubation may vary due to variation in tissue fixation and must be determined by the user. Overdigestion of tissue sections may result in loss of tissue morphology. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions.

Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

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

Further Information

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

Bibliography

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

Date of Issue

04 February 2015

Bond™ Enzyme Pretreatment Kit

Référence: AR9551

Utilisation Prévue

Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro*.

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

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

Résumé et Explications

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

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

Réactifs Fournis

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

Dilution et Mélange

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

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

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

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

Matériel Nécessaire Mais Non Fourni

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

Conservation et Stabilité

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

La solution enzymatique Bond diluée doit être conservée entre 2–8 °C lorsque vous ne l'utilisez pas et vous pouvez l'utiliser tant que le Bond Enzyme Pretreatment Kit est valable.

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

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

Précautions

- Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin® 950 est 0,35%. Il contient le principe actif 2-méthyl-4-isothiazoline-3-un, et peut provoquer une irritation cutanée ou des muqueuses, une agression oculaire, une atteinte des voies respiratoires supérieures. Porter des gants à usage unique lors de la manipulation des réactifs.
- La solution d'enzyme protéolytique est nocive. Elle est irritante pour les yeux, le système respiratoire et la peau et elle peut provoquer une sensibilisation en cas d'inhalation. Organes touchés: poumons

BOND ENZYME CONCENTRATE

Contient Proteinase K
(<10%).

GHS08: Danger pour la
santé.

Mentions d'avertissement:
Danger.

H334: Peut provoquer des
symptômes allergiques ou d'asthme
ou des difficultés
respiratoires par inhalation.

P261: Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/
vapeurs/aérosols.

P285: Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un
équipement de protection respiratoire.

P304+341: EN CAS D'INHALATION: s'il y a difficulté à respirer,
transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans
une position où elle peut confortablement respirer.

P342+311: En cas de symptômes respiratoires: appeler un
CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P501: Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte
des déchets dangereux ou spéciaux.

- Pour obtenir une copie de la fiche de sécurité d'emploi des matériaux, contacter votre distributeur local ou le siège régional de Leica Biosystems, ou aller sur le site Internet de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériaux qui y sont exposés, doivent être manipulés comme des produits capables de transmettre des infections et ils doivent être éliminés en prenant les précautions d'usage². Ne jamais prélever les réactifs par pipette à la bouche et éviter de mettre en contact les réactifs ou les échantillons avec la peau ou les muqueuses. Si des réactifs ou des échantillons viennent au contact de zones sensibles, laver abondamment à pleine eau. Consulter un médecin.
- Consulter les réglementations fédérales, gouvernementales ou locales en ce qui concerne l'élimination de tout composant potentiellement toxique.
- Réduire au minimum les risques de contamination microbienne des réactifs, faute de quoi une accentuation des colorations non spécifiques pourrait se produire. Mode d'emploi

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

Limites Spécifiques du Produit

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

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

Identification des Problèmes

Se reporter aux références 3 pour les actions réparatrices.

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

Informations Complémentaires

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

Bibliographie

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

Date de Publication

04 février 2015

Bond™ Enzyme Pretreatment Kit

N. catalogo: AR9551

Uso Previsto

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

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

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

Sommario e Spiegazione

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

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

Reagenti Forniti

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

Diluizione e Miscelazione

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

Enzime 1 - miscelare 1 goccia di Bond Enzyme Concentrate con 7 ml di Bond Enzyme Diluent.

Enzime 2 - miscelare 2 goccia di Bond Enzyme Concentrate con 7 ml di Bond Enzyme Diluent.

Enzime 3 - miscelare 3 goccia di Bond Enzyme Concentrate con 7 ml di Bond Enzyme Diluent.

Materiale Necessario Non Fornito

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

Conservazione e Stabilità

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

L'enzima diluito Bond deve essere conservato ad una temperatura di 2–8 °C finito l'uso e può essere impiegato per tutta la durata del Bond Enzyme Pretreatment Kit.

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

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

Precauzioni

- Questo prodotto è destinato unicamente all'uso diagnostico in vitro.
- La concentrazione di ProClin® 950 è 0,35%. Essa contiene l'ingrediente attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla pelle, agli occhi, alle membrane mucose ed al tratto respiratorio superiore. Indossare guanti monouso per la manipolazione dei reagenti.
- L'enzima proteolitico è nocivo. Provoca irritazione agli occhi, al sistema respiratorio ed alla pelle, e può causare sensibilizzazione mediante inalazione. Organo target: Polmoni.

BOND ENZYME CONCENTRATE

Contiene

Proteinase K (<10%).

GHS08: Pericolo per la salute.

Avvertenze: Pericolo.

H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P285: In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio.

P304+341: IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P342+311: In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P501: Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali.

- Per richiedere una copia della scheda tecnica sulla sicurezza dei materiali, contattare il distributore locale o la sede Leica Biosystems di zona; in alternativa, visitare il sito Web Leica Biosystems all'indirizzo, www.LeicaBiosystems.com.

- I campioni, prima e dopo la fissazione, così come tutti i materiali ad essi esposti, dovranno essere manipolati con la consapevolezza che si tratta di sostanze in grado di trasmettere infezioni e dovranno essere smaltiti adottando le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto di reagenti e campioni con la pelle e le membrane mucose. In caso di contatto di reagenti o campioni con parti sensibili, lavare con acqua abbondante. Richiedere assistenza medica.
- Per lo smaltimento delle sostanze potenzialmente tossiche rivolgersi alle autorità competenti a livello locale o nazionale.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti, onde evitare un aumento della colorazione non specifica.

Istruzioni per L'uso

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

Limitazioni Specifiche del Prodotto

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

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

Soluzione Problemi

Per un'azione correttiva fare riferimento ai punti 3.

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

Ulteriori Informazioni

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

Bibliografia

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

Data di Pubblicazione

04 febbraio 2015

Bond™ Enzyme Pretreatment Kit

Bestellnr.: AR9551

Verwendungszweck

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

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

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

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

Zusammenfassung und Erläuterung

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

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

Mitgelieferte Reagenzien

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

Verdünnen und Mischung

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

Enzyme 1 - 1 Tropfen Bond Enzyme Concentrate mit 7 ml Bond Enzyme Diluent.

Enzyme 2 - 2 Tropfen Bond Enzyme Concentrate mit 7 ml Bond Enzyme Diluent.

Enzyme 3 - 3 Tropfen Bond Enzyme Concentrate mit 7 ml Bond Enzyme Diluent.

Erforderliches, Aber Nicht Mitgeliefertes Material

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

Lagerung und Stabilität

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

Verdünntes Bond Enzym bei Nichtgebrauch bei 2–8 °C aufbewahren. Es kann für die Dauer der Haltbarkeit des Bond Enzyme Pretreatment Kit verwendet werden.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist ausschließlich für die Verwendung in der in vitro Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin® 950 ist 0,35%. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Inhaltsstoff und kann eine Reizung der Haut, Augen, Schleimhäute und des oberen Atemwege hervorrufen. Beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe tragen.
- Proteolytisches Enzym ist schädlich. Es verursacht Reizungen der Augen, der Atemwege und der Haut und kann bei Einatmen eine Sensitivierung bewirken. Zielorgan: Lunge.

BOND ENZYME CONCENTRATE

Enthält Proteinase K
(<10%).

GHS08:

Gesundheitsgefahr.

Signalwörter: Gefahr.

H334: Kann bei Einatmen Allergie,
asthmaartige Symptome oder
Atembeschwerden
verursachen.

P261: Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol
vermeiden.

P285: Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

P304+341: BEI EINATMEN: Bei Atembeschwerden an die
frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das
Atmen erleichtert.

P342+311: Bei Symptomen der Atemwege:
GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P501: Inhalt/Behälter zu einer Problemabfallentsorgung
zuführen.

- Kopien des Sicherheitsdatenblattes sind von Ihrem Vertriebshändler vor Ort oder der lokalen Niederlassung von Leica Biosystems erhältlich oder alternativ über die Website von BioSystems unter, www.LeicaBiosystems.com abrufbar.
- Proben vor und nach der Fixierung und alle Materialien, die mit ihnen in Kontakt kommen, sind als potenziell infektiös zu betrachten und unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu entsorgen². Die Reagenzien niemals mit dem Mund pipettieren und den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit den Reagenzien oder Proben vermeiden. Bei Kontakt von Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Stellen mit viel Wasser abwaschen. Einen Arzt hinzuziehen.
- Bei der Entsorgung potenziell toxischer Komponenten staatliche, bundesstaatliche oder örtliche Vorschriften beachten.

- Mikrobielle Kontamination von Reagenzien ist zu vermeiden, da es sonst zu einem Anstieg der unspezifischen Färbung kommen kann. Gebrauchsanweisung

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

Produktspezifische Einschränkungen

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

Die Demaskierungsbedingungen sollten anhand von negativen Reagenzienkontrollen optimiert werden.

Fehlersuche

Siehe Referenz 3 für Maßnahmen zur Fehlerbehebung.

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

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

Ausgabedatum

04 Februar 2015

Bond™ Enzyme Pretreatment Kit

Catálogo N°.: AR9551

Indicaciones de Uso

Producto para uso in vitro.

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

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

Resumen y Explicación

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

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

Reactivos Suministrados

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

Dilución y Mezcla

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

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

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

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

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Almacenamiento y Estabilidad

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

La enzima diluida Bond debe conservarse a 2–8 °C cuando no se use, y puede utilizarse en el Bond Enzyme Pretreatment Kit.

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

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

Precauciones

- Producto para uso in vitro.
- La concentración de ProClin® 950 es 0,35% porcentual. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- La enzima preteolítica es perjudicial. Produce irritación en los ojos, el aparato respiratorio, la piel y puede provocar sensibilización por inhalación. Órgano objeto de estudio: Pulmones.

BOND ENZYME CONCENTRATE

Contiene Proteinase K (<10%).

GHS08: Peligro para la salud.

Palabras de advertencia: Peligro.

H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P285: En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

P304+311: EN CASO DE INHALACIÓN: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

P342+311: En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

P501: Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.

- Si desea obtener una copia de la Hoja de Datos de Seguridad de las Sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la sucursal regional de Leica Biosystems, o visite la página web de Leica Biosystems en, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminados con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelos enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Procure reducir la contaminación microbiana de los reactivos, ya que ésta puede producir un aumento de las tinciones no específicas.

Instrucciones de Uso

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

Limitaciones Específicas del Producto

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

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

Resolución de Problemas

Consulte las secciones 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

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

Fecha de Publicación

04 de febrero de 2015

Bond™ Enzyme Pretreatment Kit

Nº de catálogo: AR9551

Utilização Prevista

Este produto é próprio para aplicações de diagnóstico in vitro.

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

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

Sumario e Explicação

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

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

Reagentes Fornecidos

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

Diluição e Mistura

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

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

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

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

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenagem e Estabilidade

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

O produto Bond Enzyme diluído deve ser armazenado a 2–8 °C enquanto não esteja a ser utilizado, e pode ser utilizado por toda a duração do kit Bond Enzyme Pretreatment Kit.

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

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

Precauções

- Este produto é próprio para aplicações de diagnóstico in vitro.
- A concentração de ProClin® 950 é de 0,35%. O produto contém o ingrediente ativo 2-metil-4-isotiazolina-3-one, o qual pode causar irritação à pele, olhos, membranas mucosas e sistema respiratório superior. Usar luvas descartáveis ao manusear os reagentes.
- O enzima proteolítico é nocivo, causando irritação aos olhos, sistema respiratório e pele e podendo causar uma reação de sensibilização por inalação. Órgão objetivado: pulmões.

BOND ENZYME CONCENTRATE

Contém Proteinase K (<10%).

GHS08: Perigo para a saúde.

Palavras-sinal: Perigo.

H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

P261: Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P285: Em caso de ventilação inadequada, usar protecção respiratória.

P304+341: EM CASO DE INALAÇÃO: em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

P342+311: Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em um local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

- Para obter uma cópia da Ficha de dados de segurança dos materiais, contactar com o distribuidor local ou a sede regional da Leica Biosystems ou, alternativamente, visitar o website da Leica Biosystems em, www.LeicaBiosystems.com.

- As amostras, antes e depois da sua fixação, bem como todos os materiais expostos às mesmas, devem ser manipulados tal como se tivessem a capacidade de transmitir infeções, devendo portanto ser descartados com as devidas precauções². Não pipetar nunca os reagentes com a boca e evitar o contacto entre a pele e membranas mucosas e os reagentes ou amostras. Se os reagentes ou as amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lavar com grandes quantidades de água e consultar um médico.
- Consultar a legislação local ou nacional para determinar quais os regulamentos que governam o descarte de todos os componentes potencialmente tóxicos.
- Minimizar as contaminações microbiais com reagentes para que não ocorra um aumento da coloração não específica. Instruções de Utilização

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

Limites Específicos do Produto

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

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

Resolução de Problemas

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

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

Mais Informações

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

Bibliografia

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

Data de Emissão

04 de Fevereiro de 2015

Bond™ Enzyme Pretreatment Kit

Artikelnummer: AR9551

Avsedd Användning

Kittet är avsett för diagnostik in vitro.

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

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

Förklaring och Sammanfattning

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

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

Ingående Reagens

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

Spädning och Blandning

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

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

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

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

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

Förvaring och Stabilitet

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

Utspädd Bond Enzyme-lösning bör förvaras vid 2–8 °C när den inte är i bruk och kan användas i enlighet med datummärkningen för Bond Enzyme Pretreatment Kit.

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

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

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för diagnostik in vitro.
- Halten ProCliin® 950 är 0,35%. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka irritationer i hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Det proteolytiska enzymet är hälsoskadligt. Det är irriterande för ögonen, andningsorganen och huden och kan ge en allergisk reaktion vid inandning. Målorgan: Lungorna.

BOND ENZYME CONCENTRATE

Innehåller Proteinase K (<10%).

GHS08: Hälsofara.

Signalord: Fara.

H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

P261: Undvik att andas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P285: Använd andningskydd vid otillräcklig ventilation.

P304+311: VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.

P342+311: Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P501: Innehållet/Behållaren lämnas till samlingsställe för farligt avfall.

- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller ett regionkontor för Leica Biosystems. En annan möjlighet är Leica Biosystems hemsida på www.LeicaBiosystems.com.
- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas som potentiellt smittbärande och kasseras i enlighet därmed². Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikligt med vatten. Kontakta läkare.
- Vi hänvisar till miljöföreskrifter och regleringar beslutade på alla nivåer rörande kassering av potentiellt giftigt material.
- Minimera den mikrobiologiska kontaminationen i reagens. Om detta inte görs kan det leda till en ökad icke-specifik infärgning.

Instruktioner vid Användning

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

Specifika Begränsningar för Produkten

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

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

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer Information

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

Litteraturförteckning

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

Utgivningsdatum

04 februari 2015

Bond™ Enzyme Pretreatment Kit

Αρ. καταλόγου: AR9551

Προοριζόμενη Χρήση

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

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

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

Περιληψη και Επεξήγηση

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

Η χρήση της ενζυμικής προκαταρσίας σε ιστούς που έχουν μονιμοποιηθεί σε φορμόλη και εγκλειστεί σε παραφίνη στο αυτοματοποιημένο σύστημα Bond, αποκαλύπτει τους επιτόπους που είχαν αποκρυφθεί λόγω της μονιμοποίησης σε φορμόλη, επιτρέποντας την πρόσβαση του πρωτεογούς αντισώματος στον επιτόπο.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

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

Αραίωση και Ανάμιξη

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

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

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

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

Υλικά που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη και Σταθερότητα

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

Το αραιωμένο ένζυμο της Bond πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2–8 °C όταν δεν χρησιμοποιείται και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης του Bond Enzyme Pretreatment Kit.

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

Προφυλάξεις

- Προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του διαλύματος ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλο-4-ισοθαζολινο-3-όνη και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στους οφθαλμούς, στους βλεννογόνους υμένες και στην ανώτερη αναπνευστική οδό. Να φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Το πρωτεολυτικό ένζυμο είναι επιβλαβές. Είναι ερεθιστικό για τους οφθαλμούς, το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα και ενδέχεται να προκαλέσει ευαισθητοποίηση κατά την εισπνοή. Όργανο στόχος: Πνευμόνες.

BOND ENZYME CONCENTRATE

Περιέχει Proteinase K (<10%).

GHS08: Κίνδυνος για την υγεία.

Προειδοποιητές λέξεις:

Κίνδυνος.

H334: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

P261: Αποφύγετε να αναπνεύτε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P285: Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.

P304+341: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν ο παθών έχει δύσπνοια, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

P342+311: Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα:

Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

P501: Διάθεση του περιεχομένου/περίεκτη σε χώρο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων.

- Για να προμηθευτείτε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε το δικτυακό τόπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

- Να χειρίζεστε τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, ως ικανά να μεταδώσουν λοιμώξεις. Η απόρριψή τους πρέπει να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις². Ποτέ μην αναρροφάτε αντιδραστήρια με το στόμα και να αποφεύγετε την επαφή των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων με το δέρμα και τους βλεννογόνους υμένες. Σε περίπτωση επαφής των αντιδραστηρίων ή των δειγμάτων με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη οποιωνδήποτε δυνητικά τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων καθώς διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.

Οδηγίες Χρήσης

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

Ειδικοί Περιορισμοί Για Το Προϊόν

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

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

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Ανατρέξτε στις αναφορές 3 σχετικά με διορθωτικές ενέργειες.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

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

Ημερομηνία Έκδοσης

04 Φεβρουαρίου 2015

Bond™ Enzyme Pretreatment Kit

Katalognummer.: AR9551

Tilsigtet Anvendelse

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

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

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

Resumé og Forklaring

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

Anvendelse af enzymforbehandling af formalinfixeret, paraffinindstøbt væv på det automatiske Bond-system blottlægger epitoper, som har været maskeret af formalinfixering, idet den giver det primære antistof adgang til epitopen.

Leverede Reagenser

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

Fortynding og Blanding

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

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

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

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

Nødvendige Materialer, der Ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

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

Fortyndt Bond Enzyme skal opbevares ved 2–8 °C, når det ikke er i brug, og kan anvendes i Bond Enzyme Pretreatment-kittets levetid.

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

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

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin® 950 er 0,35%. Det indeholder det aktive indholdsstof 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan forårsage irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Anvend engangshandsker ved håndtering af reagenser.
- Proteolytiske enzymer er sundhedsskadelige. De er irriterende for øjne, luftveje og huden og kan forårsage sensibilisering ved inhalation. Målgangan: Lungerne

BOND ENZYME CONCENTRATE

Indeholder Proteinase K (<10%).
GHS08: Sundhedsfarer.
Signalord: Fare.

H334: Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

P261: Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P285: Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn.
P304+341: VED INDÅNDING: Ved vejrtrækningsbesvær: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.
P342+311: Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.
P501: Indholdet/Beholderen bortskaffes i et indsamlingssted for farligt affald og problemaffald.

- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside www.LeicaBiosystems.com.
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler². Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.

Brugsanvisning

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

Produktspecifikke Begrænsninger

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

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

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

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

Udgivelsesdato

04 februar 2015

