

Bond™ Epitope Retrieval Solution 1

Catalog No: AR9961

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™ Epitope Retrieval Solution 1

Catalog No: AR9961

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Bond Epitope Retrieval Solution 1 is a ready to use epitope retrieval solution for the heat-induced epitope retrieval (HIER) 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 a HIER pretreatment on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue on the Bond automated system restores epitopes that have been modified by formalin fixation, allowing accessibility of the primary antibody to the epitope.

Reagents Provided

Bond Epitope Retrieval Solution 1 contains a citrate based buffer and surfactant. Total volume = 1 L.

pH 5.9–6.1 @ 25 °C

Dilution and Mixing

Bond Epitope Retrieval Solution 1 is ready to use. Do not dilute this reagent.

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 use after the expiration date indicated on the bottle label. Return to 2–8 °C when not in use.

The signs indicating contamination and/or instability of Bond Epitope Retrieval Solution 1 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.
- 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

Bond Epitope Retrieval Solution 1 should be poured into the bulk container marked "Epitope Retrieval Solution 1" located within the Bond Processing Module. This container can hold up to 1.3 L.

Product Specific Limitations

The appropriate time of heat retrieval may vary due to variation in tissue fixation and must be determined by the user.

Over retrieval of tissue sections may result in unwanted staining. 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

14 September 2012

Bond™ Epitope Retrieval Solution 1

Référence: AR9961

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

Bond Epitope Retrieval Solution 1 est une solution de récupération des épitopes, prête à l'emploi, servant à la récupération induite par la chaleur des épitopes (Heat-Induced Epitope Retrieval, HIER) 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 de récupération induite par la chaleur des épitopes (HIER) des tissus fixés dans le formol et inclus dans la paraffine avec le système automatisé Bond restaure les épitopes qui ont été modifiés lors de la fixation dans le formol, pour ainsi permettre à l'anticorps primaire d'accéder à l'épitope.

Réactifs Fournis

Bond Epitope Retrieval Solution 1 contient un surfactant et un tampon à base de citrate. Volume total = 1 l.
pH 5.9–6.1 @ 25 °C

Dilution et Mélange

Bond Epitope Retrieval Solution 1 est prête à l'emploi. Ne pas diluer le réactif.

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 utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la bouteille. Replacer entre 2–8 °C lorsque vous ne l'utilisez pas.

Les signes indiquant une contamination et/ou une instabilité sont: Aspect trouble de la Bond Epitope Retrieval Solution 1, 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*.
- 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

Bond Epitope Retrieval Solution 1 doit être versée dans le récipient signalé par "Epitope Retrieval Solution 1" et situé à l'intérieur du module de traitement Bond. Sa capacité est de 1,3 L.

Limites Spécifiques du Produit

La durée appropriée de récupération par la chaleur peut varier en raison des différences de fixation des coupes tissulaires et il appartient à l'utilisateur de la déterminer. Une récupération excessive des coupes tissulaires risque d'entraîner une coloration non désirée. 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

14 septembre 2012

Bond™ Epitope Retrieval Solution 1

N. catalogo: AR9961

Uso Previsto

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

Bond Epitope Retrieval Solution 1 è una soluzione pronta all'uso per il recupero a caldo dell'epitopo per l'HIER (Heatinduced epitope retrieval) 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 HIER su tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina nel sistema automatico Bond permette di ripristinare gli epitopi modificati dalla fissazione in formalina, consentendo all'anticorpo primario di accedere all'epitopo.

Reagenti Forniti

Bond Epitope Retrieval Solution 1 contenente un tampone citrato ed un surfattante. Volume totale = 1 l.

pH 5.9–6.1 @ 25 °C

Diluizione e Miscelazione

Bond Epitope Retrieval Solution 1 è pronta all'uso. Non provvedere alla diluizione di questo reagente.

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 utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone. Riportare ad una temperatura di 2–8 °C subito dopo l'uso.

I segni che indicano la contaminazione e/o l'instabilità della Bond Epitope Retrieval Solution 1 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 reagente è destinato unicamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- Per richiedere una copia della scheda tecnica sulla sicurezza dei materiali, contattare il distributore locale o la sede Leica Biosystems di zona; in alternativa, visitare il sito Web Leica Biosystems all'indirizzo, www.LeicaBiosystems.com.
- 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

Bond Epitope Retrieval Solution 1 deve essere versata nel contenitore sfuso contrassegnato con "Epitope Retrieval Solution 1" posto all'interno dell'Unità di Lavorazione Bond. Esso può contenere fino a 1,3 l.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il tempo adeguato di recupero a caldo può variare a causa della variazione nella fissazione del tessuto e deve essere determinata dall'utente. Un recupero eccessivo di porzioni di tessuto può portare ad una colorazione non desiderata. 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

14 settembre 2012

Bond™ Epitope Retrieval Solution 1

Bestellnr.: AR9961

Verwendungszweck

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

Bond Epitope Retrieval Solution 1 ist eine gebrauchsfertige Lösung zur hitzeinduzierten Demaskierung von Epitopen (HIER) für formalinfixierte 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 HIER-Vorbehandlung von formalinfixierten Paraffinschnitten im automatischen Bond System können Epitope demaskiert werden, die durch Formalinfixierung verändert worden sind, was die Erkennung des Epitops durch den Primärantikörper ermöglicht.

Mitgelieferte Reagenzien

Bond Epitope Retrieval Solution 1 besteht aus einem Citratpuffer und einem Detergenz. Gesamtvolumen = 1 l.
pH 5.9–6.1 @ 25 °C

Verdünnen und Mischung

Bond Epitope Retrieval Solution 1 ist gebrauchsfertig. Dieses Reagenz nicht verdünnen.

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

Zu den Anzeichen für eine Kontamination und/oder Instabilität der Bond Epitope Retrieval Solution 1 gehören Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und Vorhandensein eines Niederschlags.

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist ausschließlich für die Verwendung in der *in vitro* Diagnostik bestimmt.
- Kopien des Sicherheitsdatenblattes sind von Ihrem Vertriebshändler vor Ort oder der lokalen Niederlassung von Leica Biosystems erhältlich oder alternativ über die Website von Leica 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

Bond Epitope Retrieval Solution 1 sollte in den Containertank mit der Beschriftung "Epitope Retrieval Solution 1" im Bond Prozessierungsmodul gegeben werden. Dieser Containertank hat ein Fassungsvermögen von bis zu 1,3 l.

Produktspezifische Einschränkungen

Der geeignete Zeitpunkt einer Hitzedemaskierung kann aufgrund der Unterschiede bei der Gewebefixierung variieren und ist vom Anwender zu bestimmen. Zu starke Demaskierung von Gewebeschnitten kann zu unerwünschten Färberegebnissen 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 Färbeergebnisses, 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

14 September 2012

Bond™ Epitope Retrieval Solution 1

Catálogo N°.: AR9961

Indicaciones de Uso

Reactivo para uso *in vitro*.

Bond Epitope Retrieval Solution 1 es una solución para la exposición de epítomos lista para usar para la exposición de epítomos por calor inducido (HIER) 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 HIER en tejido incluido en parafina y fijado con formalina en el sistema automático Bond restaura epítomos que ha sido modificados por la fijación con formalina, permitiendo el acceso del anticuerpo primario al epítomo.

Reactivos Suministrados

Bond Epitope Retrieval Solution 1 contiene un tampón de citrato y surfactante. Volumen total = 1 L.

pH 5.9–6.1 @ 25 °C

Dilución y Mezcla

Bond Epitope Retrieval Solution 1 está lista para usar. No diluya este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Dirjase 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 utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la botella. Volver a guardar a 2–8 °C cuando no se use.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de la Bond Epitope Retrieval Solution 1 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

- Reactivo para uso *in vitro*.
- Si desea obtener una copia de la Hoja de Datos de Seguridad de las Sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la sucursal regional de Leica Biosystems, o visite la página web de Leica Biosystems en, www.LeicaBiosystems.com.
- 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

Bond Epitope Retrieval Solution 1 en el recipiente grande rotulado "Epitope Retrieval Solution 1" situado en el Módulo de Procesado Bond. Este recipiente tiene una capacidad de 1,3 L.

Limitaciones Específicas del Producto

El tiempo de exposición a temperaturas elevadas adecuado puede variar según la fijación del tejido y debe determinarlo el usuario. La exposición excesiva de secciones de tejido puede provocar tinciones no deseadas. 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

14 de septiembre de 2012

Bond™ Epitope Retrieval Solution 1

Nº de catálogo: AR9961

Utilização Prevista

Este reagente é próprio para aplicações de diagnóstico *in vitro*.

Bond Epitope Retrieval Solution 1 é uma solução própria para remover epítomos, pronta a ser utilizada, para a recuperação de epítomos termicamente induzida (HIER, heat-induced epitope retrieval) 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 controlos 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 HIER em tecido fixado em formalina e envolvido em parafina no sistema automático Bond restaura os epítomos que tenham sido modificados pela fixação da formalina, permitindo a acessibilidade do anticorpo primário ao epítomo.

Reagentes Fornecidos

Bond Epitope Retrieval Solution 1 contendo um tampão a base de citrato e um agente surfatante. Volume total = 1 L.

pH 5.9–6.1 @ 25 °C

Diluição e Mistura

Bond Epitope Retrieval Solution 1 está pronta para ser utilizada. Não diluir este reagente.

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 utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo do frasco. Retornar à temperatura de 2–8 °C após a sua utilização.

Os sinais que indicação a contaminação e / ou instabilidade da solução são a turvação da Bond Epitope Retrieval Solution 1, 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 reagente é próprio para aplicações de diagnóstico *in vitro*.
- 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

Bond Epitope Retrieval Solution 1 deve ser vertido para dentro do recipiente identificado com a etiqueta "Epitope Retrieval Solution 1" localizado dentro do Módulo de Processamento Bond. Este recipiente pode conter um máximo de 1,3 L.

Limites Específicos do Produto

A duração apropriada do processo de recuperação térmica poderá variar, devido às variações verificadas na fixação de tecidos, e deve ser determinada pelo utilizador. A recuperação excessiva de secções de tecido poderá resultar num nível indesejado de coloração. Os controlos de reagente negativo devem ser usados quando se efetua a otimização das condições de recuperação.

Resolução de Problemas

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

Contatar 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

14 de Setembro de 2012

Bond™ Epitope Retrieval Solution 1

Artikelnummer: AR9961

Avsedd Användning

Reagenset är avsett för diagnostik *in vitro*.

Bond Epitope Retrieval Solution 1 är en färdig förbehandlingslösning för värmeinducerad epitopförbehandling (HIER) av formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad på 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 patolog/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 HIER som förbehandlingsmetod på formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad med Bonds automatiserade system återställs epitoper som har påverkats av formalinfixeringen, så att den primära antikroppen sedan kan binda till epitopen.

Ingående Reagens

Bond Epitope Retrieval Solution 1 innehåller en citratbaserad buffert och ytaktivt medel. Total volym = 1 l.

pH 5.9–6.1 @ 25 °C

Spädning och Blandning

Bond Epitope Retrieval Solution 1 är färdigt att använda. Späd inte detta reagens.

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. Använd inte efter det bäst-före-datum som anges på flaskans etikett. Ställ tillbaka i 2–8 °C om lösningen inte används.

Tecken på förorening och/eller instabilitet hos Bond Epitope Retrieval Solution 1 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*.
- 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

Bond Epitope Retrieval Solution 1 skall hällas i behållaren med etiketten "Epitope Retrieval Solution 1" i Bond Bearbetningsmodul. Detta kärl rymmer upp till 1,3 l.

Specifika Begränsningar för Produkten

Hur lång värmeperioden i förbehandlingen bör vara kan variera beroende på vävnadsfixeringen och måste avgöras av användaren.

Alltför lång förbehandling av vävnadssnitt kan leda till oönskad infärgning. 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

14 september 2012

Bond™ Epitope Retrieval Solution 1

Αρ. καταλόγου: AR9961

Προοριζόμενη Χρήση

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

Bond Epitope Retrieval Solution 1 είναι ένα έτοιμο προς χρήση διάλυμα για τη θερμοεπαγόμενη ανάκτηση επιτόπων (HIER) από ιστούς 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.

Περίληψη Και Επεξήγηση

Ο ανοσοστοχημικές 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 προκατεργασίας HIER σε ιστούς που έχουν μονιμοποιηθεί σε φορμόλη και εγκλειστεί σε παραφίνη στο αυτοματοποιημένο σύστημα Bond, αποκαθιστά τους επιτόπους που είχαν τροποποιηθεί λόγω της μονιμοποίησης σε φορμόλη, επιτρέποντας την πρόσβαση του πρωτογενούς αντισώματος στον επιτόπο.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Bond Epitope Retrieval Solution 1 περιέχει ένα ρυθμιστικό διάλυμα με βάση κητρικό και επιφανειοδραστικό παράγοντα. Συνολικός όγκος = 1 L. pH 5.9–6.1 @ 25 °C

Αραίωση Και Ανάμιξη

Bond Epitope Retrieval Solution 1 είναι έτοιμο προς χρήση. Μην αραιώνετε αυτό το αντιδραστήριο.

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 ανοσοστοχημική χρώση στο σύστημα Bond.

Φύλαξη Και Σταθερότητα

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2–8 °C. Να μη χρησιμοποιηθεί μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα της φιάλης. Τοποθετήστε και πάλι τη φιάλη σε θερμοκρασία 2–8 °C, όταν δεν χρησιμοποιείται.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση και/ή αστάθεια του Bond Epitope Retrieval Solution 1 είναι η θολερότητα του διαλύματος, η ανάπτυξη οσμής και ο σχηματισμός ιζήματος. Συνθήκες φύλαξης διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επικυρώνονται από τον χρήστη¹.

Προφυλάξεις

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

Bond Epitope Retrieval Solution 1 θα πρέπει να μεταφερθεί στο μεγάλο δοχείο που φέρει την ένδειξη "Epitope Retrieval Solution 1" και βρίζεται μέσα στη μονάδα επεξεργασίας Bond. Το δοχείο αυτό έχει χωρητικότητα 1,3 L.

Ειδικοί Περιορισμοί Για Το Προϊόν

Ο κατάλληλος χρόνος θερμικής ανάκτησης πιθανόν να ποικίλει λόγω διαφορών στις μεθόδους μονιμοποίησης του ιστού και θα πρέπει να καθορίζεται από το χρήστη. Η υπερβολική ανάκτηση από τις τομές ιστού πιθανόν να προκαλέσει ανεπιθύμητη χρώση. 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. To Vision

Ημερομηνία Έκδοσης

14 Σεπτεμβρίου 2012

Bond™ Epitope Retrieval Solution 1

Katalognummer.: AR9961

Tilslaget Anvendelse

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

Bond Epitope Retrieval Solution 1 er en brugsklar epitopgenfindingsopløsning til varmeinduceret epitopgenfindning (HIER) af formalinfikseret, 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 en HIER-forbehandling på formalinfikseret, paraffinindstøbt væv på det automatiske Bond-system genskaber epitoper, som er blevet modificeret ved formalinfiksering, idet den giver det primære antistof adgang til epitopen.

Leverede Reagenser

Bond Epitope Retrieval Solution 1 indeholder en citratbaseret buffer og surfaktant. Totalt volumen = 1 l.

pH 5.9–6.1 @ 25 °C

Fortynding og Blanding

Bond Epitope Retrieval Solution 1 er klar til brug. Dette reagens må ikke fortyndes.

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 anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på flaskens etiket. Sættes tilbage til opbevaring ved 2–8 °C, når den ikke er i brug.

De tegn, der indikerer, at Bond Epitope Retrieval Solution 1 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.
- 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. Afpippet³ 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

Bond Epitope Retrieval Solution 1 skal hældes i bulkbeholderen mærket "Epitope Retrieval Solution 1", der er anbragt i Bond-behandlingsmodulet. Denne beholder kan rumme op til 1,3 l.

Produktspecifikke Begrænsninger

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

Overdreven genfindning af vævspræparater kan resultere i uventet farvning. 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

14 september 2012

