

BOND FISH Kit

Catalog No: DS9636

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Bruksanvisning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

BOND FISH Kit

Catalog No: DS9636

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

The BOND FISH Kit enables the user to perform fluorescence *in situ* hybridization (FISH) on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). It is intended for use with nucleic acid probes on formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) tissue.

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

The BOND FISH Kit consists of a formamide mixture recommended for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). This solution reduces non-specific hybridization of nucleic acid probes. The BOND FISH Kit enables FISH to be performed on the automated BOND system.

Reagents Provided

Post Hybridization Wash 2 Solution

Total volume = 18 mL, sufficient for 60 tests.

Dilution and Mixing

BOND FISH Kit is ready to use. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

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

Storage and Stability

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

There are no obvious signs that could indicate contamination and/or instability.

Return to 2–8 °C immediately after use.

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

Precautions

- This product is intended for *in vitro* diagnostic use.

POST HYBRIDIZATION

H360D:

P201: Obtain special instructions before use.

WASH 2

May damage the unborn child.

P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

Contains Formamide (<50%).

P260: Do not breathe dust/fumes/gas/mist/vapours/spray.

GHS08: Health hazard.

P281: Use personal protective equipment as required.

Signal words: Danger.

P308+313: If exposed or concerned: Get medical advice/attention.

P314: Get medical advice/attention if you feel unwell.

Restricted to professional users.

- 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.
- Measures to minimize microbial contamination of reagents need to be taken to prevent the occurrence of non-specific staining.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

Instructions for Use

BOND FISH Kit is developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) for use with BOND ancillary reagents and user selected FISH probes, including Kreatch XL Probes for BOND.

BOND FISH Kit should be utilized with BOND FISH Protocol D. This is designed as a post-hybridization wash protocol, to reduce non-specific hybridization of nucleic acid probes.

Please note that it is important for the user to set up appropriate pre-treatment and hybridization conditions. The test protocol may vary according to the probe selected by the user and by specimen type; please refer to the relevant Instructions for Use for further information.

Product Specific Limitations

Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. Protocol times may vary due to variation in tissue type, fixation and processing. In addition, BOND Enzyme concentration and incubation time may require optimization depending on probe, tissue type, processing and fixation conditions.

Performance Characteristics

The performance of BOND FISH Kit, DS9636, has been verified using a range of Kreatech XL Probes for BOND. The product is stable up to the expiry date printed on the product label.

Troubleshooting

Reference 3 may aid in remedial action.

Test samples should be complemented by the appropriate tissue controls.

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

Further Information

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

Bibliography

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

Date of Issue

08 June 2015

BOND FISH Kit

Référence: DS9636

Utilisation prévue

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

Le BOND FISH Kit permet à l'utilisateur de réaliser une hybridation *in situ* en fluorescence (fluorescence *in situ* hybridization, FISH) sur le système automatisé BOND (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III). Il est destiné à être utilisé avec des sondes d'acide nucléique sur des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine (formalin-fixed, paraffin-embedded, FFPE).

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

Résumé et explication

Le BOND FISH Kit se compose d'un mélange de formamide recommandé pour être utilisé sur le système BOND (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III). Cette solution réduit l'hybridation non spécifique des sondes d'acide nucléique. Le BOND FISH Kit permet de réaliser l'hybridation FISH sur le système automatisé BOND.

Réactifs fournis

Post Hybridization Wash 2 Solution

Volume total = 18 mL, suffisant pour 60 tests.

Dilution et mélange

Le BOND FISH Kit est prêt à l'emploi. Il n'est pas nécessaire de reconstituer, mélanger, diluer ou titrer ce réactif.

Matériel nécessaire non fourni

Consulter « Utilisation des réactifs BOND » dans votre documentation utilisateur BOND pour obtenir une liste complète des matériels requis pour le traitement de l'échantillon et pour l'hybridation *in situ* avec le système BOND (comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III).

Conservation et stabilité

Conservé entre 2 °C et 8 °C. Le produit est stable dans ces conditions jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du contenant.

Il n'existe aucun signe évident susceptible d'indiquer la présence d'une contamination et/ou d'une instabilité.

Remplacer le kit entre 2 °C et 8 °C immédiatement après utilisation.

L'utilisateur doit valider les conditions de conservation différentes de celles précisées ci-dessus¹.

Précautions

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

POST HYBRIDIZATION

H360D: Peut nuire au fœtus.

P201: Se procurer les instructions avant utilisation.

WASH 2

Contient Formamide

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

(<50%).

GHS08: Danger pour la

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

santé.

P281: Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

Mentions d'avertissement:

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

Danger.

P314: Consulter un médecin en cas de malaise.

Usage réservé aux professionnels.

- Pour obtenir un exemplaire de la Safety Data Sheet, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou sinon, consultez le site Internet de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels exposés aux échantillons, doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et doivent être éliminés en utilisant les précautions appropriées². Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des membranes muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons viennent en contact avec des zones sensibles, laver abondamment à l'eau. Consulter un médecin.
- Consulter les réglementations nationales, régionales ou locales relatives à l'élimination des composants potentiellement toxiques.
- Des mesures doivent être prises pour minimiser la contamination microbienne des réactifs, afin d'éviter l'apparition de coloration non spécifique.
- Des durées de récupération ou d'incubation, ou des températures autres que celles précisées peuvent conduire à des résultats erronés. Tout changement de ce type doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'emploi

Le BOND FISH Kit est développé pour être utilisé sur le système automatisé BOND (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III) avec les réactifs accessoires BOND et des sondes FISH sélectionnées par l'utilisateur, notamment les Kreatch XL FISH Probes.

Le BOND FISH Kit doit être utilisé avec le BOND FISH Protocol D. Celui-ci est conçu comme un protocole de lavage après hybridation, pour réduire l'hybridation non spécifique des sondes d'acide nucléique.

Veuillez noter qu'il est important que l'utilisateur paramètre des conditions appropriées de traitement préalable et d'hybridation. Le protocole de test peut varier selon la sonde sélectionnée par l'utilisateur et le type d'échantillon; veuillez consulter le mode d'emploi concerné pour obtenir de plus amples informations.

Limites spécifiques du produit

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

Caractéristiques de performance

La performance du BOND FISH Kit, DS9636, a été vérifiée en utilisant une gamme de Kreatech XL FISH Probes. Le produit est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette du produit.

Résolution des problèmes

La référence 3 peut aider pour les mesures correctives.

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

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

Informations complémentaires

De plus amples informations concernant l'hybridation *in situ* 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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

Date de publication

08 juin 2015

BOND FISH Kit

N. catalogo: DS9636

Usò previsto

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

Il BOND FISH Kit consente all'utilizzatore di eseguire l'ibridazione fluorescente *in situ* (FISH) sul sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). È previsto per l'uso con le sonde per acidi nucleici su tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE).

L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione o della sua assenza deve essere completata da studi morfologici usando controlli appropriati e va valutata nel contesto della storia clinica del paziente e di qualsiasi altro test diagnostico da parte di un patologo qualificato.

Sommario e spiegazione

Il BOND FISH Kit consiste di una miscela di formamide consigliata per l'uso sul sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Questa soluzione riduce l'ibridazione non specifica delle sonde per acidi nucleici. Il BOND FISH Kit permette di eseguire la procedura FISH sul sistema automatizzato BOND.

Reagenti forniti

Post Hybridization Wash 2 Solution

Volume totale = 18 mL, sufficiente per 60 test.

Diluizione e miscelazione

Il BOND FISH Kit è pronto all'uso. Questo reagente non necessita di ricostituzione, miscelazione, diluizione né titolazione.

Materiali richiesti ma non forniti

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

Conservazione e stabilità

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

Non vi sono segni ovvi che possano indicare contaminazione e/o instabilità.

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

Condizioni di conservazione diverse da quelle specificate sopra devono essere verificate dall'utilizzatore¹.

Precauzioni

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

POST HYBRIDIZATION WASH 2

Contiene Formammide (<50%).

GHS08: Pericolo per la salute.

Avvertenze: Pericolo.

H360D: Può nuocere al feto.

P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

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

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

P281: Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.

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

P314: In caso di malessere, consultare un medico.

Riservato ad utenti professionali.

- Per ottenere una copia del documento Safety Data Sheet rivolgersi al distributore di zona o all'ufficio regionale Leica Biosystems, oppure, in alternativa, visitare il sito web Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Maneggiare i campioni (prima e dopo la fissazione) e tutti i materiali entrati a contatto con i campioni come se fossero in grado di trasmettere infezioni e smaltirli attenendosi alle precauzioni al riguardo². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare che i reagenti o i campioni vengano a contatto con la pelle o le mucose. Se i reagenti o i campioni vengono a contatto con aree sensibili del corpo, lavare con abbondanti quantità d'acqua e consultare un medico.
- Per lo smaltimento di eventuali componenti potenzialmente tossici consultare i regolamenti nazionali, regionali o locali.
- Adottare le misure opportune volte a ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti al fine di prevenire la colorazione non specifica.
- Tempi di recupero o incubazione o temperature diversi da quelli specificati possono generare risultati erranei. Tali modifiche devono essere convalidate dall'utilizzatore.

Istruzioni per l'uso

Il BOND FISH Kit è formulato per l'uso sul sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) per l'uso con i reagenti accessori BOND e le sonde FISH selezionate dall'utilizzatore, incluse le sonde Kreatech XL FISH Probes.

Il BOND FISH Kit deve essere utilizzato con il BOND FISH Protocol D, progettato come un protocollo di lavaggio post-ibridazione, per ridurre l'ibridazione non specifica delle sonde per acidi nucleici.

Nota bene: è importante che l'utilizzatore predisponga le condizioni appropriate di pre-trattamento e ibridazione. Il protocollo di analisi può variare in base alla sonda selezionata dall'utilizzatore e in base al tipo di campione; per ulteriori informazioni, consultare le pertinenti Istruzioni per l'uso.

Limitazioni specifiche del prodotto

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

Caratteristiche prestazionali

Le prestazioni del BOND FISH Kit, DS9636, sono state verificate utilizzando una serie di sonde Kreatech XL FISH Probes. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.

Soluzione problemi

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

I campioni di analisi devono essere accompagnati dagli appropriati controlli tissutali.

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

Altre informazioni

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

Bibliografia

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

Data di pubblicazione

08 giugno 2015

BOND FISH Kit

Bestellnr.: DS9636

Verwendungszweck

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

Das BOND FISH Kit gibt dem Anwender die Möglichkeit zur Durchführung von Fluoreszenz-*in-situ*-Hybridisierung (FISH) auf dem automatischen BOND-System (enthält das Leica BOND-MAX-System und das Leica BOND-III-System). Es ist nicht für die Verwendung mit Nukleinsäurensonden an paraffineingebettetem (FFPE) Gewebe vorgesehen.

Die klinische Interpretation jeglicher Färbungen oder das Ausbleiben dieser durch morphologische Studien und unter Anwendung geeigneter Kontrollen sollte ergänzt und unter Berücksichtigung der Krankengeschichte des Patienten sowie im Rahmen anderer diagnostischer Tests durch einen qualifizierten Pathologen bewertet werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Das BOND FISH Kit besteht aus einer Formamid-Mischung, die für die Verwendung mit dem BOND-System (enthält das Leica BOND-MAX-System und das Leica BOND-III-System) empfohlen wird. Diese Lösung reduziert eine unspezifische Hybridisierung von Nukleinsäurensonden. Das BOND FISH Kit ermöglicht die Durchführung der FISH auf dem automatischen BOND-System.

Mitgelieferte Reagenzien

Post Hybridization Wash 2 Solution

Gesamtvolumen = 18 mL, ausreichend für 60 Tests.

Verdünnung und Mischung

BOND FISH Kit ist gebrauchsfertig. Ein Rekonstituieren, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe „Using BOND Reagents“ BOND (Verwenden von BOND-Reagenzien) in Ihrer Benutzerdokumentation für eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenbehandlung und *In-situ*-Hybridisierung mithilfe des BOND-Systems (enthält das Leica BOND-MAX-System und das Leica BOND-III-System) erforderlichen Materialien.

Lagerung und Stabilität

Bei 2 bis 8 °C lagern. Das Produkt ist unter diesen Bedingungen bis zu dem auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Es gibt keine offensichtlichen Anzeichen von Verunreinigung und/oder Instabilität.

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

Lagerbedingungen, die von den oben angegebenen Bedingungen abweichen, müssen vom Anwender verifiziert werden¹.

Vorsichtsmaßnahmen

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

POST HYBRIDIZATION WASH 2

Enthält Formamid (<50%).
GHS08:
Gesundheitsgefahr.
Signalwörter: Gefahr.

H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

P201: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P281: Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.
P308+313: BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P314: Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Nur von Fachleuten zu verwenden.

- Ein Exemplar des Safety Data Sheet erhalten Sie von Ihrem lokalen Vertriebspartner oder der regionalen Niederlassung von Leica Biosystems, oder besuchen Sie die Website von Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Proben müssen ebenso wie alle ihnen ausgesetzten Materialien vor und nach dem Fixieren in einer Weise behandelt werden, als seien sie zum Übertragen von Infektionen befähigt. Außerdem muss die Entsorgung unter Beachtung der korrekten Vorsichtsmaßnahmen erfolgen². Reagenzien dürfen niemals mit dem Mund pipettiert werden. Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Proben muss vermieden werden. Bei einem Kontakt den Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Hautarealen mit reichlich Wasser abwaschen. Einen Arzt verständigen.
- Hinsichtlich der Entsorgung potenziell giftiger Komponenten muss auf die jeweils geltenden Bestimmungen Bezug genommen werden.
- Um das Auftreten einer unspezifischen Färbung zu vermeiden, müssen Maßnahmen zur Minimierung einer mikrobiellen Kontamination der Reagenzien ergriffen werden.
- Eine von den angegebenen Spezifikationen abweichende Maskierung, Inkubationszeit oder Temperatur kann zu fehlerhaften Resultaten führen. Alle solche Abweichungen müssen vom Anwender validiert werden.

Gebrauchsanleitung

Das BOND FISH Kit wurde für den Gebrauch mit dem automatischen BOND-System (enthält das Leica BOND-MAX-System und Leica BOND-III-System), für den Gebrauch mit den BOND externen Reagenzien und den benutzerseitig ausgewählten FISH-Sonden vorgesehen, darunter Kreatech XL FISH Probes.

Das BOND FISH Kit sollte mit BOND FISH Protocol D verwendet werden. Dieses ist als Post-Hybridisierungs-Waschprotokoll konzipiert, um die unspezifische Hybridisierung von Nukleinsäurensonden zu reduzieren.

Es ist äußerst wichtig, dass der Anwender die entsprechenden Vorbehandlungs- und Hybridisierungsbedingungen festlegt. Je nach der vom Anwender ausgewählten Sonde und je nach Probentyp kann das Testprotokoll abweichen. Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung.

Produktspezifische Einschränkungen

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

Leistungsdaten

Die Leistung des BOND FISH Kit, DS9636, wurde anhand einer Reihe von Kretech XL FISH Probes überprüft. Das Produkt ist bis zu dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

Fehlersuche

Referenz 3 kann bei den Abhilfemaßnahmen unterstützend sein.

Testproben sollten durch die entsprechenden Gewebekontrollen ergänzt werden.

Bei ungewöhnlicher Färbung wenden Sie sich bitte an die regionale Niederlassung von Leica Biosystems.

Weitere Informationen

Weitere Informationen über *In-situ*-Hybridisierung mit BOND-Reagenzien, unter den Überschriften „Verfahrensprinzip“, „Erforderliche Materialien“, „Probenvorbereitung“, „Qualitätskontrolle“, „Überprüfung des Assays“, „Interpretation der Färbung“, „Schlüssel der Etikettensymbole“ und „Allgemeine Beschränkungen“, finden Sie in „BOND-Reagenzien“ in Ihrer BOND-Benutzerdokumentation.

Bibliografie

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

Ausgabedatum

08 Juni 2015

BOND FISH Kit

Catálogo N°.: DS9636

Uso previsto

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El BOND FISH Kit permite al usuario realizar hibridación *in situ* con fluorescencia (fluorescence *in situ* hybridization, FISH) en el sistema BOND automatizado (que incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). Está indicado para utilizarse con sondas de ácidos nucleicos en tejido fijado con formol e incluido en parafina (formalin-fixed, paraffin-embedded, FFPE).

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

Resumen y explicación

El BOND FISH Kit consiste en una mezcla de formamida recomendada para su uso en el sistema BOND (que incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). Esta solución reduce la hibridación no específica de las sondas de ácidos nucleicos. El BOND FISH Kit permite realizar FISH en el sistema BOND automatizado.

Reactivos suministrados

Post Hybridization Wash 2 Solution

Volumen total = 18 mL, suficiente para 60 pruebas.

Dilución y mezcla

El BOND FISH Kit está listo para su uso. Este reactivo no requiere reconstitución, mezcla, dilución ni titulación.

Material necesario pero no suministrado

Consulte el apartado sobre el uso de los reactivos BOND de su documentación del usuario de BOND para obtener una lista completa de los materiales necesarios para el tratamiento de muestras y la hibridación *in situ* utilizando el sistema BOND (que incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y estabilidad

Conserve este producto a 2-8 °C. En estas condiciones, el producto se mantendrá estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

No hay signos obvios que puedan indicar contaminación o inestabilidad.

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

Las condiciones de conservación diferentes a las arriba especificadas deben ser verificadas por el usuario¹.

Precauciones

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

POST HYBRIDIZATION WASH 2

Contiene Formamida (<50%).

GHS08: Peligro para la salud.

Palabras de advertencia: Peligro.

H360D: Puede dañar al feto.

P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso.

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

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

P281: Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

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

P314: Consultar a un médico en caso de malestar.

Limitado a usuarios profesionales.

- Para obtener un ejemplar de la Safety Data Sheet, póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems; también puede visitar el sitio web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deberán manipularse como si pudieran transmitir infecciones y eliminarse con las precauciones adecuadas². Nunca pipetee reactivos con la boca; evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lave estas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa pertinente sobre la eliminación de componentes potencialmente tóxicos.
- Para evitar que se produzcan tinciones no específicas, es necesario tomar medidas para reducir al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos.
- La recuperación, los tiempos de incubación y las temperaturas distintos a los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. Cualquier cambio en ellos deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El BOND FISH Kit está concebido para uso en el sistema BOND automatizado (que incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) para uso con los reactivos complementarios BOND y las sondas de FISH seleccionadas por el usuario, incluidas las Kreatch XL FISH Probes.

El BOND FISH Kit deberá utilizarse con el BOND FISH Protocol D. Este está diseñado como protocolo de lavado posthibridación, para reducir la hibridación no específica de sondas de ácidos nucleicos.

Tenga en cuenta que es importante que el usuario establezca las condiciones adecuadas de tratamiento previo e hibridación. El protocolo de la prueba puede variar según la sonda seleccionada por el usuario y según el tipo de muestra; para obtener más información, consulte las instrucciones de uso pertinentes.

Limitaciones específicas del producto

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

Características de rendimiento

El rendimiento del BOND FISH Kit, DS9636, se ha verificado utilizando una serie de Kretech XL FISH Probes. El producto se mantendrá estable hasta la fecha de caducidad indicada en su etiqueta.

Resolución de problemas

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

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

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

Más información

La documentación del usuario de BOND contiene información adicional sobre la hibridación *in situ* con reactivos BOND; consulte los subapartados sobre el principio del procedimiento, los materiales necesarios, la preparación de las muestras, el control de calidad, la verificación del ensayo, la interpretación de la tinción, la clave de los símbolos de las etiquetas y las limitaciones generales del apartado sobre uso de los reactivos BOND.

Bibliografía

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

Fecha de publicación

08 de junio de 2015

BOND FISH Kit

Nº de catálogo: DS9636

Utilização Prevista

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

O BOND FISH Kit permite ao utilizador realizar hibridação fluorescente *in situ* (FISH) no sistema automático BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Está prevista a sua utilização com sondas de ácidos nucleicos em tecidos fixados em formalina e impregnados em parafina (FFIP).

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

Resumo e Explicação

O BOND FISH Kit consiste numa mistura de formamida recomendada para a utilização no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Esta solução reduz a hibridação não específica de sondas de ácidos nucleicos. O BOND FISH Kit permite a realização da FISH no sistema automático BOND.

Reagentes Fornecidos

Post Hybridization Wash 2 Solution

Volume total = 18 mL, suficiente para 60 testes.

Diluição e Mistura

O BOND FISH Kit está pronto a usar. Não é necessário reconstituir, misturar, diluir ou titular este reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Consulte o documento "Utilizar os Reagentes BOND" na sua documentação de utilizador BOND para obter uma lista completa dos materiais necessários para o tratamento das amostras e a hibridação *in situ* com o sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

Armazenamento e Estabilidade

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

Não existem sinais óbvios que possam indicar contaminação e/ou instabilidade.

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

Condições de conservação diferentes das acima especificadas têm de ser verificadas pelo utilizador¹.

Precauções

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

POST HYBRIDIZATION WASH 2

Contém Formamida (<50%).

GHS08: Perigo para a saúde.

Palavras-sinal: Perigo.

H360D: Pode afectar o nascituro.

P201: Pedir instruções específicas antes da utilização.

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

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

P281: Usar o equipamento de protecção individual exigido.

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

P314: Em caso de indisposição, consulte um médico.

Limitado a utilizadores profissionais.

- Para obter um exemplar da Safety Data Sheet contacte o seu distribuidor local ou gabinete regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Tanto as amostras, antes e após a fixação, como todos os materiais a elas expostos devem ser manuseados como passíveis de transmitir infeções e eliminados com as devidas precauções². Nunca pipete os reagentes com a boca e evite o contacto dos reagentes e das amostras com a pele e as mucosas. Se os reagentes ou as amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com água abundante. Procure assistência médica.
- Consulte os regulamentos locais, nacionais ou internacionais relativamente à eliminação de eventuais componentes que possam ser tóxicos.
- Para evitar a ocorrência de coloração não específica, é necessário tomar medidas para minimizar a contaminação microbiana dos reagentes.
- Durações ou temperaturas de revelação ou incubação diferentes das especificadas podem originar resultados erróneos. Qualquer alteração tem de ser validada pelo utilizador.

Instruções de Utilização

O BOND FISH Kit foi desenvolvido para ser utilizado no sistema automático BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) com reagentes auxiliares BOND e sondas FISH selecionadas pelo utilizador, incluindo Kreatech XL FISH Probes.

O BOND FISH Kit deve ser utilizado com o BOND FISH Protocol D. Este protocolo de lavagem pós-hibridação foi pensado para reduzir a hibridação não específica das sondas de ácidos nucleicos.

Note que é importante que o utilizador defina condições de pré-tratamento e hibridação adequadas. O protocolo do teste pode variar consoante a sonda selecionada pelo utilizador e o tipo de amostra; para mais informações, queira consultar as devidas Instruções de Utilização.

Limitações Específicas do Produto

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

Características de Desempenho

O desempenho do BOND FISH Kit, DS9636, foi verificado com diversas Kreatech XL FISH Probes. O produto é estável até à data de validade impressa no rótulo do produto.

Resolução de Problemas

Consulte na referência 3 as ações de resolução de problemas.

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

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

Informações Adicionais

Pode encontrar mais informações sobre a hibridação *in situ* com reagentes BOND nas secções Princípio do Procedimento, Materiais Necessários, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais de "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND.

Bibliografia

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

Data de Emissão

08 de Junho de 2015

BOND FISH Kit

Artikelnummer: DS9636

Avsedd användning

Detta reagens är avsett för *in vitro* diagnostik.

BOND FISH Kit gör det möjligt för användaren att utföra fluorescerande *in situ*-hybridisering (FISH) i det automatiserade BOND-systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet). Den är avsedd för användning med nukleinsyrasonder på formalinfixerad, paraffinbäddad (FFPE) vävnad.

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

Sammanfattning och förklaring

BOND FISH Kit består av en formamidblandning som rekommenderas för användning med BOND-systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet). Denna lösning reducerar icke specifik hybridisering av nukleinsyrasonder. BOND FISH Kit gör det möjligt att utföra FISH i det automatiserade BOND-systemet.

Reagenser förutsatt

Post Hybridization Wash 2 Solution

Total volym = 18 mL, räcker till 60 tester.

Spädning och blandning

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

Nödvändiga material som inte medföljer

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

Förvaring och stabilitet

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

Det finns inga uppenbara tecken som skulle kunna tyda på kontamination och/eller instabilitet.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.

POST HYBRIDIZATION

WASH 2

Innehåller Formamid

(<50%).

GHS08: Hälsofaror.

Signalord: Fara.

H360D: Kan skada det
öfödda barnet.

P201: Inhämta särskilda instruktioner före användning.

P202: Använd inte produkten innan du har läst och förstått
säkerhetsanvisningarna.

P260: Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P281: Använd föreskriven personlig skyddsutrustning.

P308+313: Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.

P314: Sök läkarhjälp vid obehag.

Endast för yrkesmässig användning.

- Du kan få tag på en kopia av Safety Data Sheet genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor eller också på Leica Biosystems webbplats www.LeicaBiosystems.com.
- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material². Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagenser, annars kan det resultera i en ökad icke specifik infärgning.
- Återvinning, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

Bruksanvisning

BOND FISH Kit har utvecklats för användning i det automatiserade BOND-systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet) för användning med BOND-hjälpreagens och FISH-sonder som användaren valt, inklusive Kretech XL FISH Probes.

BOND FISH Kit bör användas med BOND FISH Protocol D. Den är utformad som ett tvättprotokoll efter avslutad hybridisering, för att reducera icke specifik hybridisering av nukleinsyrasonder.

Märk att det är viktigt att användaren anordnar lämpliga förbehandlings- och hybridiseringsförhållanden. Testprotokollet kan variera beroende på vilken sond användaren har valt och på typ av prov. Se relevant bruksanvisning för ytterligare information.

Produktspecifika begränsningar

Användare som avviker från rekommenderade testprocedurer måste ta ansvar för tolkningen av patientens resultat under sådana omständigheter. Protokolltider kan variera beroende på variationer i vävnadstyp, fixering och bearbetning. Dessutom kan BOND Enzyme-koncentration och inkubationstid kräva optimering beroende på vävnadstyp, bearbetnings- och fixeringsförhållanden.

Prestandaegenskaper

Prestandan hos BOND FISH Kit, DS9636, har verifierats med en rad olika Kreotech XL FISH Probes. Produkten är stabil fram till utgångsdatum som anges på produktens etikett.

Felsökning

Referens 3 kan hjälpa till vid åtgärdande av problem.

Testprover bör kompletteras med lämpliga vävnads- och reagenskontroller.

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

Mer information

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

Litteraturförteckning

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

Utgivningsdatum

08 juni 2015

BOND FISH Kit

Αρ. καταλόγου: DS9636

Προβλεπόμενη χρήση

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

Το BOND FISH Kit παρέχει στον χρήστη τη δυνατότητα πραγματοποίησης φθορίζοντος *in situ* υβριδισμού (FISH) στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ανιχνευτές νουκλεϊκών οξέων σε ιστό μονιμοποιημένο σε φορμόλη και εγκλεισμένο σε παραφίνη.

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Το BOND FISH Kit αποτελείται από ένα μείγμα φορμαμιδίου που συνιστάται για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Αυτό το διάλυμα περιορίζει τον μη ειδικό υβριδισμό ανιχνευτών νουκλεϊκών οξέων. Το BOND FISH Kit παρέχει τη δυνατότητα πραγματοποίησης FISH στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND.

Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Post Hybridization Wash 2 Solution

Συνολικός όγκος = 18 mL, επαρκής για 60 εξετάσεις.

Αραίωση και Ανάμειξη

Το BOND FISH Kit είναι έτοιμο για χρήση. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιλοδότηση αυτού του αντιδραστήριου.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο έντυπο υλικό που αφορά τη χρήση του BOND για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία των δειγμάτων και τον *in situ* υβριδισμό με τη χρήση του συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Φύλαξη και Σταθερότητα

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

Δεν υπάρχουν εμφανείς ενδείξεις που θα μπορούσαν να καταδεικνύουν μόλυνση ή/και αστάθεια.

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

Συνθήκες φύλαξης διαφορετικές από αυτές που προσδιορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη¹.

Προφυλάξεις

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

POST HYBRIDIZATION WASH 2

Περιέχει Φορμαμιδίο

(<50%).

GHS08: Κίνδυνος για την υγεία.

Προειδοποιητές λέξεις:

Κίνδυνος.

H360D: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.

P260: Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα

P281: Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται.

P308+313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης:

Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P314: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

- Για να πάρετε αντίγραφο του Safety Data Sheet επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή το τοπικό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται ως ικανά μετάδοσης λοίμωξης και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις². Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Σε περίπτωση επαφής αντιδραστηρίων ή δειγμάτων με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη οποιονδήποτε δυνητικώς τοξικών συστατικών.
- Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την ελαχιστοποίηση της μικροβιακής μόλυνσης των αντιδραστηρίων, ώστε να αποτραπεί το ενδεχόμενο μη ειδικής χρώσης.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το BOND FISH Kit έχει αναπτυχθεί για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) για χρήση με βοηθητικά αντιδραστήρια BOND και επιλεγμένους από τον χρήστη ανιχνευτές FISH, συμπεριλαμβανομένων των Kreatech XL FISH Probes.

Το BOND FISH Kit πρέπει να χρησιμοποιείται με το BOND FISH Protocol D. Έχει σχεδιαστεί ως πρωτόκολλο έκπλυσης μετά τον υβριδισμό, για τον περιορισμό του μη ειδικού υβριδισμού ανιχνευτών νουκλεϊκών οξέων.

Είναι σημαντικό ο χρήστης να εξασφαλίζει κατάλληλες συνθήκες προεπεξεργασίας και υβριδισμού. Το πρωτόκολλο δοκιμίας ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τον ανιχνευτή που έχει επιλεγεί από τον χρήστη και από τον τύπο του δείγματος. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Ειδικοί Περιορισμοί του Προϊόντος

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η απόδοση του BOND FISH Kit, DS9636, έχει επαληθευτεί με τη χρήση μιας σειράς Kreatech XL FISH Probes. Το προϊόν είναι σταθερό μέχρι και την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επικέτα του προϊόντος.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

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

Τα δείγματα εξέτασης πρέπει να συνοδεύονται από τους κατάλληλους ιστούς ως μάρτυρες.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον *in situ* υβριδισμό με αντιδραστήρια BOND, στις παραγράφους με τίτλο «Αρχή της διαδικασίας», «Απαιτούμενα υλικά», «Προετοιμασία δείγματος», «Ποιοτικός έλεγχος», «Επαλήθευση προσδιορισμού», «Ερμηνεία της χρώσης», «Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες» και «Γενικοί περιορισμοί» στην ενότητα «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο έντυπο υλικό που αφορά τη χρήση του BOND.

Βιβλιογραφία

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

Ημερομηνία Έκδοσης

08 Ιουνίου 2015

BOND FISH Kit

Katalognummer.: DS9636

Tilsigtet anvendelse

Dette reagens er til *in vitro*-diagnostik.

BOND FISH Kit giver brugeren mulighed for at udføre fluorescens-*in situ*-hybridisering (FISH) på det automatiserede BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Det er beregnet til anvendelse med nukleinsyreprober på formalinfixeret, paraffinindstøbt (FFPE) væv.

Den kliniske tolkning af farvning eller fravær deraf skal komplementeres af morfologiske undersøgelser og passende kontroller og skal bedømmes inden for konteksten af patientens kliniske anamnese og andre diagnostiske test foretaget af en kvalificeret patolog.

Resumé og forklaring

BOND FISH Kit består af en formamidblanding, der anbefales til anvendelse i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Denne opløsning reducerer ikke-specifik hybridisering af nukleinsyreprober. BOND FISH Kit gør det muligt at udføre FISH i det automatiske BOND-system.

Leverede reagenser

Post Hybridization Wash 2 Solution

Samlet volumen = 18 mL, tilstrækkeligt til 60 tests.

Fortynding og blanding

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

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

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

Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Under disse forhold er produktet stabilt frem til udløbsdatoen, som er angivet på etiketten på beholderen. Der er ingen synlige tegn, der kunne angive kontaminering og/eller instabilitet.

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

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

Forholdsregler

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

POST HYBRIDIZATION WASH 2

Indeholder Formamid (<50%).

GHS08: Sundhedsfarer.

Signalord: Fare.

H360D: Kan skade det ufødte barn.

P201: Indhent særlige anvisninger før brug.

P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.

P260: Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P281: Anvend de påkrævede personlige værnemidler.

P308+313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

P314: Søg lægehjælp ved ubehag.

Må kun anvendes af professionelle brugere.

- En kopi af Safety Data Sheet kan fås ved henvendelse til den lokale forhandler eller Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside www.LeicaBiosystems.com
- Præparater, både før og efter fiksering, og alle materialer, som eksponeres for dem, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og bortskaffes efter passende forholdsregler². Pipetter ikke reagenser med munden, og undgå, at reagenser eller præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg lægehjælp.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i henhold til statslig eller lokal lovgivning.
- Der skal tages forholdsregler til minimering af mikrobiel kontaminering for at undgå, at der forekommer ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller temperaturer, der afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

BOND FISH Kit er udviklet til brug på det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) sammen med BOND-hjælperagenser og brugervalgte FISH-prober, herunder Kreatech XL FISH Probes.

BOND FISH Kit skal anvendes med BOND FISH Protocol D. Denne er udtænkt som en protokol for posthybridiseringsvask med henblik på at reducere ikke-specifik hybridisering af nukleinsyreprober.

Det skal bemærkes, at det er vigtigt, at brugeren opretter hensigtsmæssige forbehandlings- og hybridiseringsforhold. Testprotokollen kan variere efter, hvilken probe brugeren vælger, og efter præparattype. Der henvises til den relevante brugsanvisning for yderligere oplysninger.

Produktspecifikke begrænsninger

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

Præstationskarakteristika

Præstationen af BOND FISH Kit, DS9636, er blevet verificeret vha. en række Kreatech XL FISH Probes. Produktet er stabilt frem til udløbsdatoen, der er trykt på produktetiketten.

Fejlfinding

Se reference 3 for hjælpeforanstaltninger.

Testprøver skal komplementeres med de passende vævskontroller.

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

Yderligere oplysninger

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

Bibliografi

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

Datum van uitgifte

08 juni 2015

BOND FISH Kit

Catalog No: DS9636

Beoogd gebruik

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

Met de BOND FISH Kit kan de gebruiker *in situ* fluorescentiehybridisatie (FISH) op het geautomatiseerde BOND-systeem (onder meer het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) uitvoeren. De kit is bedoel voor gebruik met nucleïnezuurprobes op met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel.

De klinische interpretatie van een kleuring of de afwezigheid hiervan moet worden aangevuld met morfologische studies en de juiste controles. Ook moeten er evaluaties worden gedaan binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests die door een bevoegd patholoog zijn verricht.

Samenvatting en uitleg

De BOND FISH Kit bestaat uit een formamidemengsel dat wordt aanbevolen voor gebruik op het BOND-systeem (onder meer het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Deze oplossing vermindert de niet-specifieke hybridisatie van nucleïnezuurprobes. Met de BOND FISH Kit kan FISH op het geautomatiseerde BOND-systeem worden uitgevoerd.

Geleverde reagentia

Post Hybridization Wash 2 Solution

Totaal volume = 18 mL, voldoende voor 60 tests.

Verdunning en mixen

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

Vereiste maar niet geleverde materialen

Zie 'BOND-reagentia gebruiken' in uw BOND-gebruikersdocumentatie voor een volledige lijst van de materialen die nodig zijn voor de monsterbehandeling en *in situ* hybridisatie met behulp van het BOND-systeem (onder meer het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2-8 °C. Bij deze condities is het product stabiel tot de vervaldatum die op het etiket van de verpakking is aangegeven. Er zijn geen duidelijke tekenen die op contaminatie en/of instabiliteit wijzen.

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

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geverifieerd¹.

Voorschriften

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

POST HYBRIDIZATION WASH 2

Bevat Formamide (<50%).

GHS08:

Gezondheidsgevaar.

Signaalwoorden:

Gevaar.

H360D: Kan het ongeboren kind schaden.

P201: Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.

P202: Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.

P260: stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.

P281: De nodige persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken.

P308+313: NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

P314: Bij onwel voelen een arts raadplegen.

Alleen voor professionele gebruikers.

- Voor een kopie van het Safety Data Sheet kunt u contact opnemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems of u kunt naar de Leica Biosystems Website gaan, www.LeicaBiosystems.com
- Zowel vóór als na de fixatie moeten monsters, evenals alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld, worden beschouwd als infectieus materiaal en moeten worden afgevoerd onder inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen². U mag reagentia nooit met de mond pipetteren en moet aanraking van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters vermijden. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, moet u deze wassen met een overvloedige hoeveelheid water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Er moeten maatregelen worden genomen om de microbiële besmetting van reagentia te minimaliseren, teneinde het optreden van niet-specifieke kleuring te voorkomen.
- Andere dan de hier gespecificeerde incubatietijden of -temperaturen kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

Instructies voor gebruik

De BOND FISH Kit is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (onder meer het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) voor gebruik met BOND-hulpreegentia en door de gebruiker gekozen FISH-probes, inclusief Kretech XL FISH Probes.

De BOND FISH Kit moet worden gebruikt met het BOND FISH Protocol D. Dit is ontworpen als een post-hybridisatie-wasprotocol met als doel het verminderen van de niet-specifieke hybridisatie van nucleïnezuurprobes.

Merk op dat het belangrijk is dat de gebruiker de juiste condities voor voorbehandeling en hybridisatie gebruikt. Het testprotocol kan variëren met de door de gebruiker gekozen probe en met het monstertype. Voor meer informatie kunt u de betreffende gebruiksaanwijzing raadplegen.

Productspecifieke beperkingen

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

Prestatiekenmerken

De prestaties van de BOND FISH Kit, DS9636 zijn geverifieerd met gebruik van een verscheidenheid aan Kreotech XL FISH Probes. Het product is stabiel tot de vervaldatum die op het etiket van de verpakking is aangegeven.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor het verhelpen van eventuele problemen.

Testmonsters moeten worden aangevuld met toepasselijke weefselcontroles.

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

Meer informatie

Meer informatie over *in situ* hybridisatie met BOND-reagentia vindt u onder de titels Principe van de procedure, Benodigde materialen, Monsterpreparatie, Kwaliteitscontrole, Assayverificatie, Interpretatie van kleuring, Verklaring van symbolen op etiketten en Algemene beperkingen in 'Het gebruik van BOND-reagentia' in de gebruikersdocumentatie behorende bij BOND.

Bibliografie

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

Datum van uitgifte

08 juni 2015

BOND FISH Kit

Catalog No: DS9636

Tiltenkt bruk

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

Med et BOND FISH Kit kan brukeren utføre fluorescerende *in situ*-hybridisering (FISH) på det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Det er beregnet for bruk med nukleinsyreprobe på formalinfiksert, parafinnnstøpt (FFPE) vev.

Den kliniske tolkningen av enhver farging eller fravær av farging skal understøttes av morfologiske studier og gode kontroller og skal evalueres i sammenheng med pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester av en kvalifisert patolog.

Sammendrag og forklaring

BOND FISH Kit består av en formamidblanding som er anbefalt for bruk på BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Denne løsningsen reduserer ikke-spesifikk hybridisering av nukleinsyreprobe. Med BOND FISH Kit kan FISH utføres på det automatiserte BOND-systemet.

Medfølgende reagenser

Post Hybridization Wash 2 Solution

Totalvolum = 18 mL, nok til 60 tester.

Fortynning og blanding

BOND FISH Kit er klart til bruk. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke medfølger

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

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved 2–8 °C. Produktet er stabilt under disse forholdene inntil utløpsdatoen trykt på beholderens etikett.

Det er ingen tydelige tegn på kontaminasjon og/eller ustabilitet.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsforhold enn de som er angitt ovenfor, må verifiseres av brukeren¹.

Forholdsregler

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

POST HYBRIDIZATION

H360D: Kan gi fosterskader.

P201: Innhent særskilt instruks før bruk.

WASH 2

Inneholder Formamide

(<50%).

GHS08: Helsefare.

Signalord: Fare.

P202: Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.

P260: Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P281: Bruk påkrevd personlig verneutstyr.

P308+313: Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

P314: Søk legehjelp ved ubehag.

Kun til yrkesmessig bruk.

- Hvis du ønsker et eksemplar av Safety Data Sheet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems, eller du kan besøke Leica Biosystems-nettstedet på www.LeicaBiosystems.com
- Prøver, før og etter fiksering, og alle materialer som utsettes for dem, skal håndteres som smittefarlige og avhendes etter egnede forholdsregler². Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøver kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, må det vaskes med rikelige mengder vann. Oppsøk lege.
- Sjekk nasjonale eller lokale bestemmelser for avhending av potensielt giftige komponenter.
- Tiltak for å minimere mikrobiell kontaminasjon av reagenser må iverksettes for å forhindre ikke-spesifikk farging.
- Annen innsamling, inkuberingstid eller temperatur enn de som er angitt, kan gi feilaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

BOND FISH Kit er utviklet for bruk på det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) og for bruk sammen med BOND-hjelpereagenser og brukervalgte FISH-prober, herunder Kreatch XL FISH Probes.

BOND FISH Kit skal brukes med BOND FISH Protocol D. Dette er en protokoll utviklet for etterhybridiseringsvask, for å redusere ikke-spesifikk hybridisering av nukleinsyreprober.

Det er viktig at brukeren legger forholdene til rette for forbehandling og hybridisering. Testprotokollen kan variere avhengig av prøben som velges av brukeren, og prøvetypen. Se den aktuelle bruksanvisningen for nærmere informasjon.

Produktspesifikke begrensninger

Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene.

Protokolltider kan variere pga. variasjon i vevstype, fiksering og behandling. I tillegg kan det bli nødvendig å optimere konsentrasjonen og inkuberingstiden for BOND Enzyme, avhengig av probe, vevstype, behandling og fikseringsforhold.

Ytelsesvurdering

Ytelsen til BOND FISH Kit, DS9636, har blitt verifisert med et utvalg av Kreatech XL FISH Probes. Produktet er stabilt inntil utløpsdatoen trykt på produktetiketten.

Problemløsning

Referanse 3 kan være til hjelp ved utbedringstiltak.

Testprøver skal understøttes av egnede vevskontroller.

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

For mer informasjon

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

Litteratur

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

Utstedelsesdato

08 juni 2015

BOND FISH Kit

Katalog No: DS9636

Kullanım Amacı

Bu reaktif *in vitro* diagnostik kullanımdır.

BOND FISH Kit kullanıcının otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahildir) floresan *in situ* hibridizasyon (FISH) yapmasını mümkün kılar. Formalin fikse parafine gömülü (FFPE) dokularda nükleik asit problemleriyle kullanılması amaçlanmıştır.

Herhangi bir boyanmanın veya yokluğunun klinik yorumu, uygun kontroller ve morfolojik çalışmalar ile tamamlanmalı ve hastanın klinik öyküsü ile vasıflı bir patoloji uzmanının yapacağı diğer diagnostik testlerin bağlamında değerlendirilmelidir.

Özet ve Açıklama

BOND FISH Kit BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahildir) kullanılması önerilen bir formamid karışımından oluşur. Bu solüsyon nükleik asit problemlerinin nonspesifik hibridizasyonunu azaltır. BOND FISH Kit otomatik BOND sisteminde FISH yapılmasını mümkün kılar.

Verilen Reaktifler

Post Hybridization Wash 2 Solution

Toplam hacim = 18 mL, 60 test için yeterli.

Dilüsyon ve Karıştırma

BOND FISH Kit kullanıma hazırdır. Bu reaktif için sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titrasyon gerekli değildir.

Gereken Fakat Verilmeyen Materyaller

BOND sisteminin (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahildir) kullanarak numune muamelesi ve *in situ* hibridizasyon için gerekli materyallerin tam bir listesi için BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" kısmına başvurun.

Saklama ve Stabilite

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

Stabilite eksikliği ve/veya kontaminasyona işaret edebilecek belirgin bir bulgu yoktur.

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

Yukarıda belirtilenler dışında saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önemler

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

POST HYBRIDIZATION

WASH 2

Formamid İçeriği

(<50%).

GHS08: Sağlık tehlikesi.

İsaret kelimesi: Tehlike.

H360D: Anne karnında
çocuğa zarar verebilir.

P201: Kullanmadan önce özel talimatları alınız.

P202: Kullanmadan önce tüm güvenlik talimatlarını okuyunuz ve anlayınız.

P260: Toz/duman/gaz/sis/buhar/aerosol solumayınız.

P281: Önceden belirlenen kişisel koruyucu donanımlar kullanınız.

P308+313: Maruziyet veya etkilene HALİNDE: Tıbbi tavsiye / bakım alın.

P314: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız tıbbi tavsiye / bakım alın.

Sadece uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

- Safety Data Sheet'in bir kopyasını elde etmek üzere Leica Biosystems yerel distribütörünüz veya bölge ofisiyle irtibat kurun veya alternatif olarak Leica Biosystems'in www.LeicaBiosystems.com Web sitesini ziyaret edin.
- Fiksasyon öncesinde ve sonrasında numuneler ve bunlara maruz kalmış tüm materyallere enfeksiyon bulaştırabilirlermiş gibi davranılması ve uygun önlemlerle atılmaları gerekir². Reaktifleri asla ağzınızla pipetlemeyin ve cilt ve muköz membranların reaktifler veya numunelere temas etmesinden kaçının. Reaktifler veya numuneler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.
- Nonspesifik boyanma oluşmasını önlemek için reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu minimuma indirecek önlemler alınmalıdır.
- Belirtilenler dışında geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara yol açabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanım Talimatları

BOND FISH Kit otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahildir) BOND yardımcı reaktifleri ve kullanıcı tarafından seçilmiş, Kretech XL FISH Probes dahil olmak üzere FISH problemleriyle kullanılması için geliştirilmiştir.

BOND FISH Kit, BOND FISH Protocol D ile kullanılmalıdır. Bu, nükleik asit problemlerinin nonspesifik hibridizasyonunu azaltmak üzere bir post hibridizasyon yıkama protokolü olarak tasarlanmıştır.

Lütfen kullanıcının uygun ön muamele ve hibridizasyon koşullarını ayarlamasının önemli olduğuna dikkat edin. Test protokolü kullanıcı tarafından seçilen prob ve numune tipine göre değişebilir, lütfen daha fazla bilgi için ilgili Kullanma Talimatına başvurun.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

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

Performans Özellikleri

BOND FISH Kit, DS9636 performansı çeşitli Kreatech XL FISH Probes kullanılarak doğrulanmıştır. Ürün, ürün etiketinde basılı son kullanma tarihine kadar stabildir.

Sorun Giderme

Referans 3, çözümleyici eylemlere yardımcı olabilir.

Test örnekleri uygun doku kontrolleriyle tamamlanmalıdır.

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

İlave Bilgiler

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

Kaynakça

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

Yayın Tarihi

08 Haziran 2015

