

Bond™ Ready-to-Use Negative Control Negative (Rabbit)

Catalog No: PA0777

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
J +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.

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.

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™ Ready-To-Use Negative Control

Negative (Rabbit)

Catalog No: PA0777

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

Negative (Rabbit) is intended to be used as a rabbit negative control for qualitative immunohistochemical staining using an automated Bond™ system. Negative (Rabbit) is not directed against a known antigen in human 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

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using Bond Reagents" in your Bond user documentation). Negative (Rabbit) is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection.

In some tissues, non-specific binding may occur, especially in neoplastic or necrotic tissue. The use of Negative (Rabbit) is recommended to aid in the identification of cells, tissues or tissue components, which may non-specifically bind rabbit antibodies and will allow better interpretation of specific staining at the antigenic site.

The demonstration of non-specific staining is achieved by first, allowing the binding of Negative (Rabbit) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with an automated Bond system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Negative (Rabbit) is purified rabbit immunoglobulin supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35% ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

Not applicable.

Immunogen

Not applicable.

Specificity

Not applicable.

Subclass

Not applicable.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 1 mg/L.

Dilution and Mixing

Negative (Rabbit) is optimally diluted for use on a Bond system. 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 immunohistochemical staining using a Bond system.

Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Negative (Rabbit) are: turbidity of the solution, odor development and presence of precipitate.

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.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35%. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, www.LeicaBiosystems.com.

- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions². Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.

Instructions for Use

Negative (Rabbit) was developed for use on an automated Bond system in combination with Bond Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Negative (Rabbit) is IHC Protocol F. Negative (Rabbit) should be used in place of the rabbit primary antibody with each patient specimen, a separate section should be stained for each retrieval method employed (including no retrieval).

Results Expected

Normal Tissues

Negative (Rabbit) gave no staining in a range of normal tissues. (Number of cases stained = 55).

Negative (Rabbit) is recommended for use as a negative control for Bond Ready-to-Use rabbit primary antibodies.

Product Specific Limitations

Negative (Rabbit) has been optimized at Leica Biosystems for use with Bond Polymer Refine Detection and Bond ancillary reagents. Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. The protocol times may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and protocol times.

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. ProClin[®] 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Date of Issue

13 February 2009

Contrôle Négatif Prêt À L'Emploi Bond™

Negative (Rabbit)

Référence : PA0777

Utilisation prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.

Negative (Rabbit) est conçu pour servir de contrôle lapin négatif pour le marquage immunohistochimique qualitatif automatisé Bond™. Negative (Rabbit) n'est pas dirigé contre un antigène connu du tissu humain. L'interprétation clinique de tout marquage ou de son absence doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles appropriés et évaluée dans le contexte des antécédents cliniques du patient et des autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié.

Résumé et explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs Bond » dans votre manuel d'utilisation Bond). Negative (Rabbit) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour Bond Polymer Refine Detection.

Dans certains tissus, une liaison non spécifique peut intervenir, notamment dans le tissu néoplasique ou nécrotique. Negative (Rabbit) est recommandée pour faciliter l'identification des cellules, tissus ou composants tissulaires susceptibles de se lier de façon non spécifique aux anticorps de lapin et permettra une meilleure interprétation du marquage spécifique au site antigénique.

La mise en évidence d'un marquage non spécifique s'obtient en laissant tout d'abord Negative (Rabbit) s'hybrider sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec un automate Bond, réduit l'éventualité d'une erreur humaine et la variabilité intrinsèque résultant de la dilution, du pipetage manuel et de l'application à titre individuel des réactifs.

Réactifs fournis

Negative (Rabbit) est une immunoglobuline purifiée de lapin, conditionnée dans du tampon salin Tris contenant une protéine de transport et 0,35 % de ProClin™ 950 (conservateur).

Volume total = 7 ml.

Clone

Sans objet.

Immunogène

Sans objet.

Spécificité

Sans objet.

Sous-classe

Sans objet.

Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 1 mg/l.

Dilution et mélange

L'anticorps primaire Negative (Rabbit) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate Bond. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

Matériel nécessaire mais non fourni

Voir « Utilisation des réactifs Bond » dans votre manuel d'utilisation Bond pour obtenir la liste complète du matériel nécessaire au traitement des échantillons et au marquage immunohistochimique avec un système Bond.

Conservation et stabilité

Conserver à une température comprise entre 2–8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du récipient.

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Negative (Rabbit) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

Des conditions de stockage différentes de celles ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur¹.

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic in vitro.
- La concentration en ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (ingrédient actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.

- Pour obtenir un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses (Material Safety Data Sheet), contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou consultez le site Web de Leica Biosystems : www.LeicaBiosystems.com.
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, doivent être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates². Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs, qui peut favoriser un marquage non spécifique.

Mode d'emploi

Negative (Rabbit) a été conçu pour être utilisé sur l'automate Bond conjointement avec Bond Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour Negative (Rabbit) est IHC Protocol F. Negative (Rabbit) doit être utilisé à la place de l'anticorps primaire de lapin avec chaque échantillon de patient ; une coupe distincte doit être marquée pour chaque méthode de démasquage employée (y compris sans démasquage).

Résultats attendus

Tissus sains

Negative (Rabbit) n'a produit aucun marquage sur l'éventail de tissus sains évalués. (Nombre de cas marqués = 55).

Negative (Rabbit) est recommandé pour servir de contrôle négatif aux anticorps primaires de lapin Prêts À L'emploi Bond.

Limites spécifiques du produit

Negative (Rabbit) a été optimisé par Leica Biosystems pour une utilisation avec Bond Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires Bond. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs doivent être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctives.

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

Informations complémentaires

Des informations complémentaires sur l'immunomarquage avec les réactifs Bond, les principes de la méthode, le matériel nécessaire, la préparation des échantillons, le contrôle qualité, les vérifications d'analyse, l'interprétation du marquage, les légendes et symboles sur les étiquettes et les limites générales, peuvent être obtenues dans « Utilisation des réactifs Bond » dans votre manuel d'utilisation 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. ProClin[®] 950 est une marque commerciale de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

Date de publication

13 février 2009

Controllo negativo pronto all'uso Bond™

Negative (Rabbit)

N. catalogo: PA0777

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'uso del Negative (Rabbit) è previsto come un controllo negativo di coniglio per la colorazione immunostochimica qualitativa, utilizzando un sistema automatizzato Bond™. Il Negative (Rabbit) non è diretto contro alcun antigene noto nei tessuti umani.

L'interpretazione clinica di un'eventuale colorazione, o della sua assenza, deve avvalersi di studi morfologici e di opportuni controlli ed essere effettuata da patologi qualificati, nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici.

Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti Bond™" nella documentazione per l'utente Bond). Il Negative (Rabbit) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il Bond Polymer Refine Detection.

In alcuni tessuti può verificarsi un legame non specifico, soprattutto nel tessuto neoplastico o necrotico. Si raccomanda l'uso del Negative (Rabbit) come ausilio all'individuazione di cellule, tessuti o componenti degli stessi, che potrebbero legare anticorpi di coniglio in modo non specifico permettendo una migliore interpretazione della colorazione specifica nella sede dell'antigene.

La dimostrazione della colorazione non specifica si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Negative (Rabbit) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme a un sistema automatizzato Bond, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

Reagenti forniti

Il Negative (Rabbit) è un'immunoglobulina di coniglio purificata fornita in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProCln™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

Non pertinente.

Immunogeno

Non pertinente.

Specificità

Non pertinente.

Sottoclasse

Non pertinente.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 1 mg/l.

Diluizione e miscelazione

La diluizione del Negative (Rabbit) è stata ottimizzata per l'uso con un sistema Bond. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale necessario non fornito

Per un elenco completo dei materiali necessari per il trattamento del campione e la colorazione immunostochimica con il sistema Bond, consultare l'"Uso dei reagenti Bond™" nella documentazione per l'utente Bond.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2–8 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore.

I segni di contaminazione e/o instabilità del Negative (Rabbit) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico in vitro.
- La concentrazione del ProCln™ 950 è 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.

- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la cute e le mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per non incrementare il rischio di una colorazione non specifica.

Istruzioni per l'uso

Il Negative (Rabbit) è stato sviluppato per essere utilizzato con un sistema automatizzato Bond in associazione con il Bond Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per il Negative (Rabbit) è l'IHC Protocol F. Il Negative (Rabbit) deve essere utilizzato al posto dell'anticorpo primario di coniglio con ciascun campione del paziente, colorando una diversa sezione per ciascun metodo di smascheramento impiegato (compresa l'assenza di qualsiasi metodo di smascheramento).

Risultati attesi

Tessuti normali

In diversi tessuti normali il Negative (Rabbit) non ha indotto alcuna colorazione. (Numero totale di casi colorati = 55).

Si raccomanda l'uso del Negative (Rabbit) come controllo negativo per gli anticorpi primari di coniglio pronti all'uso Bond.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il Negative (Rabbit) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il Bond Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari Bond. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione problemi

Per le azioni di rimedio consultare il riferimento bibliografico n. 3.

Per riferire una colorazione inusuale rivolgersi al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems.

Ulteriori informazioni

Ulteriori informazioni sull'immunocolorazione con i reagenti Bond si trovano in "Uso dei reagenti Bond" nella documentazione per l'utente Bond, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli nelle 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. ProClin™ 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

Data di pubblicazione

13 febbraio 2009

Gebrauchsfertige Bond™-Negativkontrolle

Negative (Rabbit)

Bestellnr.: PA0777

Verwendungszweck

Dieses Reagenz ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.

Negative (Rabbit) ist als Negativkontrolle für Kaninchen-Reagenzien bei der qualitativen immunhistochemischen Färbung mit einem automatischen Bond™-System vorgesehen. Negative (Rabbit) erkennt kein bekanntes Antigen in humanen Geweben. Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte eines Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu „Das Arbeiten mit Bond-Reagenzien“ in Ihrem Bond-Benutzerhandbuch). Negative (Rabbit) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. In manchen Geweben, insbesondere neoplastischen oder nekrotischen Geweben, kann es zu einer unspezifischen Bindung kommen. Die Verwendung von Negative (Rabbit) wird empfohlen, um bei der Identifikation von Zellen, Geweben oder Gewebekomponenten zu helfen, die unter Umständen unspezifisch Kaninchen-Antikörper binden, und ermöglicht eine bessere Interpretation der spezifischen Färbung an der Antigenstelle.

Der Nachweis unspezifischer Färbungen erfolgt durch die Bindung von Negative (Rabbit) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit einem automatischen Bond-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

Mitgelieferte Reagenzien

Negative (Rabbit) ist ein gereinigtes Kaninchen-Immunglobulin, das in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProClin® 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

Nicht zutreffend.

Immunogen

Nicht zutreffend.

Spezifität

Nicht zutreffend.

Subklasse

Nicht zutreffend.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 1 mg/l.

Verdünnung und Mischung

Negative (Rabbit) ist optimal für den Gebrauch mit einem Bond-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenbehandlung und die immunhistochemische Färbung mit dem Bond-System benötigt werden, befindet sich im Abschnitt „Das Arbeiten mit Bond-Reagenzien“ in Ihrem Bond-Benutzerhandbuch.

Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nach dem Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Negative (Rabbit) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 0,35%. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.
- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter www.LeicaBiosystems.com.
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob diese Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen². Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.

Gebrauchsanleitung

Negative (Rabbit) wurde für die Verwendung mit einem automatischen Bond-System in Verbindung mit dem Bond Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für Negative (Rabbit) ist das IHC Protocol F. Negative (Rabbit) sollte bei jeder Patientenprobe anstelle des Kaninchen-Primärantikörpers eingesetzt werden, wobei für jede verwendete Retrieval-Methode (einschließlich ohne Retrieval) ein eigenes Präparat gefärbt werden sollte.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Negative (Rabbit) zeigte bei einer Reihe normaler Gewebe keine Färbung. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 55).

Negative (Rabbit) wird zur Verwendung als Negativkontrolle für gebrauchsfertige Bond-Kaninchen-Primärantikörper empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Negative (Rabbit) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem Bond Polymer Refine Detection und Bond-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

Fehlersuche

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

Falls Sie ungewöhnliche Färberegebnisse beobachten, wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder an die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

Weitere Informationen

Weitere Informationen zur Immunfärbung mit Bond-Reagenzien finden Sie in den Abschnitten Grundlegende Vorgehensweise, Erforderliches Material, Probenvorbereitung, Qualitätskontrolle, Assay-Verifizierung, Deutung der Färbung, Schlüssel der Symbole auf den Etiketten und Allgemeine Einschränkungen in „Das Arbeiten mit Bond-Reagenzien“ in Ihrem Bond-Benutzerhandbuch.

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
- ProClin™ 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

Ausgabedatum

13. Februar 2009

Control negativo listo para usar Bond™

Negative (Rabbit)

Nº de catálogo: PA0777

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

Negative (Rabbit) está destinado a utilizarse como control negativo de conejo para la tinción cualitativa inmunohistoquímica utilizando el sistema automatizado Bond™. Negative (Rabbit) no se dirige hacia ningún antígeno conocido en el tejido humano. La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Pueden utilizarse técnicas inmunohistoquímicas para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (consulte "Uso de reactivos Bond" en la documentación del usuario de Bond). Negative (Rabbit) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection.

En algunos tejidos puede producirse unión inespecífica, especialmente en tejidos neoplásicos o necróticos. Se recomienda el uso de Negative (Rabbit) como ayuda en la identificación de células, tejidos o componentes de tejidos que puedan unirse de manera inespecífica a anticuerpos de conejo, para permitir una mejor interpretación de la tinción específica en el punto antigénico.

La demostración de la tinción inespecífica se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Negative (Rabbit) al corte y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos suministrados

Negative (Rabbit) es inmunoglobulina purificada de conejo, suministrada en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

No se aplica.

Inmunógeno

No se aplica.

Especificidad

No se aplica.

Subclase

No se aplica.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 1 mg/L.

Dilución y mezcla

Negative (Rabbit) se presenta en dilución óptima para su uso en un sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

Consulte en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Conservación y estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del recipiente.

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Negative (Rabbit) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, 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 eliminadas 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 las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.

Instrucciones de uso

Negative (Rabbit) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para Negative (Rabbit) es IHC Protocol F. Negative (Rabbit) debe utilizarse en lugar del anticuerpo primario de conejo con cada muestra del paciente; debe teñirse un corte separado para cada método de recuperación empleado (incluida la ausencia de recuperación).

Resultados esperados

Tejidos normales

Negative (Rabbit) no produjo ninguna tinción en diversos tejidos normales. (Número total de casos teñidos = 55).

Se recomienda el uso de Negative (Rabbit) como control negativo para anticuerpos primarios de conejo listos para usar Bond.

Limitaciones específicas del producto

Negative (Rabbit) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más información

Para obtener más información sobre 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. ProClin[®] 950 es una marca comercial de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de publicación

13 de febrero de 2009

Controlo Negativo Pronto A Usar Bond™

Negative (Rabbit)

Nº de Catálogo: PA0777

Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

Negative (Rabbit) destina-se a ser usado como um controlo negativo de coelho por coloração imunohistoquímica qualitativa utilizando um sistema Bond™ automatizado. Negative (Rabbit) não é dirigido contra um antígeno conhecido no tecido humano. A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos utilizando controlos adequados, e deve ser avaliada no contexto da história clínica do doente e de outros testes complementares de diagnóstico por um anatomopatologista qualificado.

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes Bond™ na documentação do utilizador Bond). Negative (Rabbit) consiste num produto pronto usar que foi especificamente optimizado para utilização com Bond Polymer Refine Detection.

Em alguns tecidos, especialmente nos tecidos neoplásicos ou necróticos, pode ocorrer ligação não específica. A utilização de Negative (Rabbit) está recomendada para ajudar na identificação de células, tecidos ou componentes tecidulares que podem ligar, de forma inespecífica, anticorpos de coelho e irá permitir uma melhor interpretação da coloração específica no local antigénico.

A demonstração de coloração inespecífica é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Negative (Rabbit) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de deteção. A utilização destes produtos, em combinação com um sistema Bond automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

Reagentes Fornecidos

Negative (Rabbit) é uma imunoglobulina de coelho purificada, fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

Não aplicável.

Imunogénio

Não aplicável.

Especificidade

Não aplicável.

Subclasse

Não aplicável.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Superior ou igual a 1 mg/L.

Diluição e Mistura

Negative (Rabbit) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização num sistema Bond. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Material Necessário Mas Não Fornecidos

Consultar "Usar os reagentes Bond™" na sua documentação do utilizador Bond para uma lista completa de materiais necessários para tratamento de amostras e coloração imunohistoquímica usando um sistema Bond.

Armazenamento e Estabilidade

Conservar entre 2–8 °C. Não utilize após o fim do prazo de validade referido no rótulo do recipiente.

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Negative (Rabbit) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

Coloque entre 2–8 °C imediatamente depois de utilizar.

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem ser confirmadas pelo utilizador¹.

Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica in vitro.
- A concentração de ProClin™ 950 é 0,35%. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.

- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, www.LeicaBiosystems.com.
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com uma quantidade abundante de água. Consulte um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.

Instruções de Utilização

Negative (Rabbit) foi desenvolvido para utilização num sistema Bond automatizado em combinação com Bond Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o Negative (Rabbit) é o Protocolo IHC F. Negative (Rabbit) deve ser usado em vez do anticorpo primário de coelho com cada amostra do doente, e uma secção separada deve ser corada para cada método de recuperação utilizado (incluindo a ausência de recuperação).

Resultados Esperados

Tecidos normais

Negative (Rabbit) não produziu qualquer coloração numa ampla variedade de tecidos normais. (número de casos corados = 55).

Negative (Rabbit) está recomendado para utilização como um controlo negativo para anticorpos primários de coelho do Bond Pronto a Usar.

Limitações Específicas do Produto

Negative (Rabbit) foi otimizado na Leica Biosystems para utilização com Bond Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares Bond. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidular e na eficácia da valorização com antigénios, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes Bond nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes Bond" na 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. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin[®] 950 é uma marca comercial de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

Data de Emissão

13 de Fevereiro de 2009

Bond™ bruksfärdig negativ kontroll

Negative (Rabbit)

Katalognr: PA0777

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Negative (Rabbit) är avsett att användas som en kanin-negativ kontroll för kvalitativ immunhistokemisk infärgning med användning av det automatiska systemet Bond™. Negative (Rabbit) är inte riktad mot någon känd antigen i human vävnad. Den kliniska tolkningen av varje infärgning, eller utebliven infärgning, måste alltid kompletteras med morfologiska studier och lämpliga kontroller. Utvärderingen bör göras av kvalificerad patolog och inkludera patientens anamnes och övriga diagnostiktester.

Förklaring och sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda Bond-reagens" i användardokumentationen från Bond). Negative (Rabbit) är en bruksfärdig produkt som speciellt optimerats för användning med Bond Polymer Refine Detection.

I vissa vävnader kan icke-specifik bindning inträffa, särskilt i neoplastisk eller nekrotisk vävnad. Användningen av Negative (Rabbit) rekommenderas som hjälp vid identifiering av celler, vävnader eller vävnadskomponenter, som icke-specifikt kan binda kanin-antikroppar och möjliggör bättre tolkning av specifik infärgning på antigen-platsen.

Påvisande av icke-specifik infärgning uppnås genom att man först låter Negative (Rabbit) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska Bond-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

Ingående reagenser

Negative (Rabbit) är renat immunoglobulin från kanin levererat i trisbuffrad koksallösning med bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

Ej tillämpligt.

Immunogen

Ej tillämpligt.

Specifitet

Ej tillämpligt.

Undergrupp

Ej tillämpligt.

Total proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 1 mg/L

Spädning och blandning

Negative (Rabbit) är optimalt utspädd för användning på ett Bond-system. Detta reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig materiel som ej medföljer

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

Förvaring och stabilitet

Förvaras vid 2–8 °C. Använd inte efter det utgångsdatum som anges på behållarens etikett.

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Negative (Rabbit) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är 0,35 %. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka irritationer i hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tag på ett säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor, eller besöka Leica Biosystems webbplats www.LeicaBiosystems.com.

- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material². Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens. Om detta inte görs kan det leda till en ökad icke-specifik infärgning.

Bruksanvisning

Den primära antikroppen Negative (Rabbit) har utvecklats för användning på det automatiserade Bond-systemet i kombination med Bond Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Negative (Rabbit) är IHC Protocol F. Negative (Rabbit) bör användas i stället för den primära antikroppen från kanin med varje patientprov; ett separat snitt bör infärgas för varje retrieval-metod som tillämpas (inklusive ingen retrieval).

Förväntade resultat

Normala vävnader

Negative (Rabbit) gav ingen infärgning i en uppsättning normala vävnader. (Total antal fall färgade = 55).

Negative (Rabbit) rekommenderas för användning som en negativ kontroll för Bonds bruksfärdiga primära antikroppar från kanin.

Produktspecifika begränsningar

Negative (Rabbit) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med Bond Polymer Refine Detection och Bond hjälpreagenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigensförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när man optimerar retrievalbetingelser och protokolltider.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

Kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor 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. ProClin[®] 950 är ett varumärke för Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

Utgivningsdatum

13 februari 2009

Αρνητικός Μάρτυρας Έτοιμου Για Χρήση Bond™ Negative (Rabbit)

Αρ. Καταλόγου: PA0777

Σκοπός Χρήσης

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

Το Negative (Rabbit) προορίζεται για χρήση ως υλικό αρνητικού ελέγχου κουνελιού για την ποιοτική ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας ένα αυτοματοποιημένο σύστημα Bond™. Το Negative (Rabbit) δεν οδηγείται σε γνωστό αντιγόνο στον ανθρώπινο ιστό. Η κλινική ερμηνεία της παρουσίας ή απουσίας χρώσης θα πρέπει να συμπληρώνεται με μελέτες μορφολογίας και κατάλληλα δείγματα ελέγχου και θα πρέπει να αξιολογείται από έναν ειδικευμένο παθολόγο, στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων.

Περίληψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση αντιδραστηρίων Bond" στην τεκμηρίωση χρήσης του Bond). Το Negative (Rabbit) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει ειδικά βελτιστοποιηθεί για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection.

Σε μερικούς ιστούς, μπορεί να υπάρξει μη ειδική δέσμευση, ιδιαίτερα σε νεοπλαστικούς ή νεκρωτικούς ιστούς. Η χρήση του Negative (Rabbit) συνιστάται για βοήθεια στην ταυτοποίηση κυττάρων, ιστών ή συστατικών ιστών, τα οποία μπορεί να μη δεσμευτούν ειδικά τα αντισώματα του κουνελιού, καθώς και για καλύτερη ερμηνεία της ειδικής χρώσης στη θέση του αντιγόνου.

Η κατάδειξη της ανθρώπινης τυροσινάσης επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Negative (Rabbit) στην τομή, και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με ένα αυτοματοποιημένο σύστημα Bond, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλοπλοία που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Το Negative (Rabbit) είναι μια κεκαθαρισμένη ανοσοσφαιρίνη κουνελιού που παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

Δεν ισχύει.

Ανοσογόνο

Δεν ισχύει.

Ειδικότητα

Δεν ισχύει.

Υποκατηγορία

Δεν ισχύει.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 1 mg/L.

Αραίωση και Ανάμιξη

Το Negative (Rabbit) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση σε σύστημα Bond. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή πιλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος Bond, ανατρέξτε στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων Bond" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της Bond.

Φύλαξη και Σταθερότητα

Αποθηκεύστε το προϊόν στους 2–8 °C. Μην το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Negative (Rabbit) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

Οποιοσδήποτε άλλες συνθήκες αποθήκευσης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να ελέγχονται από τον χρήστη¹.

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μίας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.

- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Material Safety Data Sheet [Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού], επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται ως εάν ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις. Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη οποιωνδήποτε δυνητικά τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων, γιατί διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.

Οδηγίες Χρήσης

Το Negative (Rabbit) αναπτύχθηκε για χρήση σε αυτοματοποιημένο σύστημα Bond, σε συνδυασμό με το Bond Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το Negative (Rabbit) είναι το IHC Protocol F. Το Negative (Rabbit) θα πρέπει να χρησιμοποιείται στη θέση του πρωτογενούς αντισώματος κουνελιού με κάθε δείγμα ασθενή, και θα πρέπει να γίνεται χρώση σε ξεχωριστή τομή για κάθε μέθοδο ανάκτησης που χρησιμοποιείται (συμπεριλαμβάνεται και η μη ανάκτηση).

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί Ιστοί

Το Negative (Rabbit) δεν δημιούργησε καμία χρώση σε μια ποικιλία φυσιολογικών ιστών. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 55).

Το Negative (Rabbit) συνιστάται για χρήση ως υλικό αρνητικού ελέγχου για πρωτογενή αντισώματα κουνελιού Έτοιμου Για Χρήση Bond.

Ειδικό Περιορισμό του Προϊόντος

Το Negative (Rabbit) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστηρίου αρνητικού ελέγχου.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, δείτε την παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες πάνω στην ανοσοχρώση με αντιδραστήρια Bond, υπό τους τίτλους “Αρχή της Διαδικασίας”, “Απαιτούμενα Υλικά”, “Προετοιμασία Δείγματος”, “Ποιοτικός Έλεγχος”, “Επαλήθευση Προσδιορισμού”, “Ερμηνεία της Χρώσης”, “Υπόμνημα για τα Σύμβολα στις Ετικέτες” και “Γενικοί Περιορισμοί” στο τμήμα “Χρήση αντιδραστηρίων Bond” στην τεκμηρίωση χρήσης 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. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. Το ProClim™ 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

Ημερομηνία Έκδοσης

13 Φεβρουαρίου 2009

Bond™ Brugsklar Negativ Kontrol

Negative (Rabbit)

Katalognummer: PA0777

Tilsligtet anvendelse

Dette reagens er beregnet til brug ved in vitro-diagnostik.

Negative (Rabbit) er beregnet til at anvendes som negativ kontrol fra kanin ved kvalitativ immunhistokemisk farvning med et automatisk Bond™-system. Negative (Rabbit) er ikke rettet mod kendte antigener i human væv. Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller fravær af samme skal ledsages af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller samt evalueres af en uddannet patolog, som ser fortolkningen i kontekst med patientens anamnese samt andre diagnostiske prøver.

Resumé og forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af Bond-reagenser" i Bond-brugervejledningen). Negative (Rabbit) er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med Bond Polymer Refine Detection.

I nogle væv kan der forekomme uspecifik binding, især i neoplastiske eller nekrotiske væv. Det anbefales at anvende Negative (Rabbit) som en hjælp til identifikation af celler, væv eller vævskomponenter, som kan binde monoklonale kanin-antistoffer uspecifikt, det kan bidrage til en bedre tolkning af den specifikke farvning på antigenstederne.

Påvisningen af uspecifik farvning opnås ved først at lade Negative (Rabbit) binde sig til præparatet, og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med et automatisk Bond-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

Leverede reagenser

Negative (Rabbit) er et oprenset monoklonalt kanin-antistof leveret i en Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 mL.

Klon

Ikke relevant

Immunogen

Ikke relevant

Specifitet

Ikke relevant

Underklasse

Ikke relevant

Total proteinkoncentration

Ca. 10 mg/mL.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 1 mg/L.

Fortynding og blanding

Negative (Rabbit) er optimalt fortyndet til brug på et Bond-system. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

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

Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved 2–8°C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på etiketten på beholderen.

De tegn, der indikerer, at Negative (Rabbit) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug ved in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker ved håndtering af reagenserne.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet, Material Safety Data Sheet, kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside: www.LeicaBiosystems.com.

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle materialer eksponeret for præparater, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes med passende forholdsregler². Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse områder vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå øget uspecifik farvning.

Brugsanvisning

Negative (Rabbit) er udviklet til brug på et automatisk Bond-system sammen med Bond Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Negative (Rabbit) er IHC protocol F. Negative (Rabbit) bør anvendes i stedet for det primære kanin-antistof med hvert patientpræparat, og der bør farves et separat vævsnit for hver genfindingsmetode, der benyttes (inkl. ingen genfindning).

Forventede resultater

Normale væv

Negative (Rabbit) gav ingen farvning i en række normale væv. (Antal farvede cases i alt = 55).

Negative (Rabbit) anbefales til brug som en negativ kontrol til Bond brugsklare monoclonale primære kanin-antistoffer.

Produktspecifikke begrænsninger

Negative (Rabbit) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med Bond Polymer Refine Detection og Bond hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede testprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater.

Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller under optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

Kontakt venligst 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- brugervejledningen under overskrifterne Proceduremæssige principper, Nødvendige materialer, Præparatklargøring, Kvalitetskontrol, Analyseverifikation, Fortolkning af farvning, Nøgle til symboler på etiketter og Generelle begrænsninger.

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin[®] 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

Udgivelsesdato

13. februar 2009

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

