

Anexa nr. 7  
la Documentația standard nr. \_\_\_\_\_  
din “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_

## **CERERE DE PARTICIPARE**

Către IP Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie ”Nicolae Testemițanu”

*(denumirea autorității contractante și adresa completă)*

**Stimați domni,**

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr ocds-b3wdp1-MD-1657196004322 din 07/07/2022 (ziua/luna/anul), privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind achiziționarea reactivelor și consumabilelor de laborator pentru activitatea științifică (denumirea contractului de achiziție publică), noi Medist Grup SRL (denumirea/numele ofertantului/candidatului), am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 29.07.2022

Cu stimă,  
Ofertant/candidat  
Gabriela-Cristina Anghel  
(semnătura autorizată)



**I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"**

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de  
drept



**Extras  
din Registrul de stat al persoanelor juridice  
nr. 100265 din 13.07.2022**

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"**

Denumirea prescurtată: **"MEDIST GRUP" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1018600004516**

Data înregistrării de stat: **02.02.2018**

Sediu: **MD-2012, str.Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni, 25,ap.33,mun. Chișinău, Republica  
Moldova.**

Genurile de activitate:

- 1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 2. Comerț cu ridicata nespecializat;**
- 3. Repararea echipamentelor electronice și optice;**
- 4. Activități de testare și analize tehnice;**
- 5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;**

Capitalul social: **373026 Lei moldovenești**

Administrator(i): **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA**

Asociați:

- 1. MEDIST IMAGING & P.O.C. S.R.L. , partea socială 6244 Euro, ce constituie 33%**
- 2. MEDIST LIFE SCIENCE S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33%**
- 3. MEDIST S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 34%**

Beneficiari efectivi: **Manole Ionel, Vlădescu Carmen, Vlădescu Sebastian-Alexandru, Klumpner  
Cătălina**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 13.07.2022

Specialist coordonator  
Victoria Burcovschi  
tel. 022-207862



**CERTIFICAT**  
**privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național**

Nr.  
№ A2213936

din  
от 25.07.2022

**1. Destinația / Назначение**

pentru participarea la proceduri de achiziții publice

**2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике**

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
MEDIST GRUP S.R.L.	1018600004516
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33	0120-SEC.BUIUCANI

**3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /**

Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:  
**0,00 lei/лей.**

**4. Valabil pînă la / Действителен до 09.08.2022**

**5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы**



*[Handwritten Signature]*  
Semnătura/Подпись

Sergiu CHIRCU

Numele și prenumele / Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 25.07.2022 ora 15:15:34  
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)

ORDIN DE PLATA NR.355

Tip.doc. 1 :

DATA EMITERII: 27 iulie 2022

PLATITI:428-34

LEI: Patru Sute Douazeci si Opt, 34

PLATITOR: (R)MEDIST GRUP SRL

CODUL IBAN:MD57VI022242600000269MDL:

CODUL FISCAL:1018600004516

PRESTATORUL PLATITOR

B.C VictoriaBank S.A. s.26 Chisinau

BENEFICIAR:(R) Universitatea de Stat de M CODUL IBAN:MD19AG000000022512015544:

edicina si Farmacie N

CODUL FISCAL:1007600000794

PRESTATORUL BENEFICIAR

BC'MAIB'S.A.

DESTINATIA PLATII: Garantia pentru oferta in cuant :

um de 1 procente, la procedura de achizitie publica: NORMAL/URGENT:NO

nr. 21059626 (MTenderID ocds-b3wdp1-MD-16571960043:

22) di

L.S.

CODUL TRANZACTIEI:001

DATA PRIMIRII:

DATA EXECUTARII:

SEM NATURILE

EMITENTULUI

SEM NATURA PRESTATORULUI

MOTIVUL REFUZULUI



14:28:41 27 JUL 2022

Semnatura electronica:

aRuSUNby39gFq6hCS/W634sDQEORWkWqaBKzjloqSpaH3EdoZY7Bm1IjeUkz3Cere+Loi/dBINfo  
HQ77o4ejaAkpOlugyZ1cu5qt1CKXBRseEkNlvI11lwYBERxENz1ltG45+jdI/1uIQwToInGNW19  
q8TBax2Bfnvqnk1DtDU83NF43xp18T1bX2qk7IbUQdWzTv3U/77YUSjmbm2fUCM2UL3y/rrWKiA  
ov1sWHU/SHaEVH+/Zx/T0mX1QRS1R3RDmlGqsZ/FrcXekNgYMxpVf24x66icqw6nlwv+Evd+nsJY  
nU/mYW9icaMGFjQ5IigepfIV6dkHNT1kY5je9Q==



**VICTORIABANK**  
PRIMA BANCĂ DIN MOLDOVA



**Filiala nr. 26 Chișinău**  
str. Mt. Bănulescu-Bodoni, 28/1  
MD-2005, mun. Chișinău  
Tel.: (+373 22) 92-92-52  
Fax: (+373 22) 78-47-30  
SWIFT: VICBMD2X469  
IDNO 1002600001338  
Capital social – 250 000 910 lei  
www.victoriabank.md

Nr. 261466 din " 19 " ianie 2018

La Nr. 395 din " 19 " ianie 2018

Secret bancar  
Confidențial

### CERTIFICAT

Prin prezentul, BC "VICTORIABANK" SA Sucursala nr.26 Chișinău, codul băncii VICBMD2X469, cod fiscal 1002600001338, confirmă că MEDIST GRUP SRL, cod fiscal 1018600004516, deține următoarele conturi curente în format IBAN:

MD57VI022242600000269MDL;

MD76VI022242600000105USD;

MD61VI022242600000116EUR;

MD83VI022242600000008RON.

Certificatul este eliberat la cererea clientului pentru a fi prezentat la destinație.

Cebanu Valentina  
Director



Blanovscaia Anna  
Contabil-șef

Ex: Scutaru Lilia  
tel. 022 78-47-32

VICTORIABANK

## SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2021 - 31.12.2021

Entitatea: MEDIST GRUP S.R.L.

Cod CUIŢO: 41247072

Cod IDNO: 1018600004516

Sediul:

MD:

Raionul(municipiul): 105, DDF BUIUCANI

Cod CUATM: 0120, SEC.BUIUCANI

Strada: Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice

Forma de proprietate: 24, Proprietatea cetătenilor străni, a persoanelor juridice si a persoanelor fără cetătenie

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 068681147

WEB:

E-mail: natalia.mutu@medist.md

Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Mutu Natalia Tel. 068681147

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 6 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare\* Anghel Gabriela-Cristina

Unitatea de măsură: leu

### BILANȚUL

la 31.12.2021

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	<b>A C T I V</b>			
	<b>ACTIVE IMOBILIZATE</b>			
	<b>I. Imobilizări necorporale</b>			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020	1927	
	din care:			
	2.1. concesiuni, licențe și mărci	021		
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023	1927	
	2.4. alte imobilizări necorporale	024		
	3. Fond comercial	030		
	4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
	<b>Total imobilizări necorporale</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050	1927	
	<b>II. Imobilizări corporale</b>			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
	2. Terenuri	070		
	3. Mijloace fixe, total	080	1112754	1673086
	din care:			
	3.1. clădiri	081		
	3.2. construcții speciale	082		
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	1103416	1657741
	3.4. mijloace de transport	084		

A.

3.5. inventar și mobilier	085		
3.6. alte mijloace fixe	086	9338	15345
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice imobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	35992	141992
<b>Total imobilizări corporale</b> (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	1148746	1815078
<b>III. Investiții financiare pe termen lung</b>			
1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
2.4 alte investiții financiare	154		
<b>Total investiții financiare pe termen lung</b> (rd.140 + rd.150)	160		
<b>IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate</b>			
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
3. Alte creanțe pe termen lung	190		
4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
5. Alte active imobilizate	210		
<b>Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate</b> (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
<b>TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE</b> (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	1150673	1815078

B.

<b>ACTIVE CIRCULANTE</b>			
<b>I. Stocuri</b>			
1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	42145	32816
2. Active biologice circulante	250		
3. Producția în curs de execuție	260		
4. Produse și mărfuri	270	1838458	2084205
5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
<b>Total stocuri</b> (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	1880603	2117021
<b>II. Creanțe curente și alte active circulante</b>			
1. Creanțe comerciale curente	300	943191	745255
2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
3. Creanțe ale bugetului	320	266004	192050
4. Creanțele ale personalului	330		
5. Alte creanțe curente	340	701053	2484163
6. Cheltuieli anticipate curente	350	44875	13622
7. Alte active circulante	360	13806	12373
<b>Total creanțe curente și alte active circulante</b> (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	1968929	3447463
<b>III. Investiții financiare curente</b>			
1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		



	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	<b>Total investiții financiare curente</b> (rd.380 + rd.390)	400		
	<b>IV. Numerar și documente bănești</b>	410	415167	3083838
	<b>TOTAL ACTIVE CIRCULANTE</b> (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	4264699	8648322
	<b>TOTAL ACTIVE</b> (rd.230 + rd.420)	430	5415372	10463400
	<b>P A S I V</b>			
	<b>CAPITAL PROPRIU</b>			
	<b>I. Capital social și neînregistrat</b>			
	1. Capital social	440	373026	373026
	2. Capital nevărsat	450	( )	( )
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	( )	( )
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	<b>Total capital social și neînregistrat</b> (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	373026	373026
	<b>II. Prime de capital</b>	500		
	<b>III. Rezerve</b>			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	<b>Total rezerve</b> (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	<b>IV. Profit (pierdere)</b>			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	-3139465	-3139465
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	7715649
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	( )
	<b>Total profit (pierdere)</b> (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	-3139465	4576184
	<b>V. Rezerve din reevaluare</b>	600		
	<b>VI. Alte elemente de capital propriu</b>	610		
	<b>TOTAL CAPITAL PROPRIU</b> (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	-2766439	4949210
	<b>DATORII PE TERMEN LUNG</b>			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	3353966	2293001
	din care:	641		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	3353966	2293001
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		
	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	<b>TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG</b> (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700	3353966	2293001
	<b>DATORII CURENTE</b>			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	1468158	1965429

	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	1468158	1965429
	3. Datorii comerciale curente	730	1301947	22996
E.	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	1711371	15427
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	341964	479003
	6. Datorii față de personal	760	55	
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		
	8. Datorii față de buget	780	4350	738334
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		
	<b>TOTAL DATORII CURENTE</b> (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	4827845	3221189
	<b>PROVIZIOANE</b>			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	<b>TOTAL PROVIZIOANE</b> (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
F.	<b>TOTAL PASIVE</b> (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	5415372	10463400

## SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2021 până la 31.12.2021

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	12381902	33578934
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	11478666	33233405
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	249374	93698
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016	653862	251831
Costul vânzărilor, total	020	9837770	21572504
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	9837770	21572504
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		
<b>Profit brut (pierdere brută)</b> (rd.010 - rd.020)	030	2544132	12006430
Alte venituri din activitatea operațională	040	1839	34729
Cheltuieli de distribuire	050	38549	309807
Cheltuieli administrative	060	2605584	3316071
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	176866	430627
<b>Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere)</b> (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	-275028	7984654

Venituri financiare, total	090	323541	1154867
din care:	091		
venituri din interese de participare			
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	323541	1154867
Cheltuieli financiare, total	100	828557	685067
din care:	101	84503	
cheltuieli privind dobânzile			
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	744054	685067
<b>Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă)</b> (rd.090 - rd.100)	110	-505016	469800
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120	384338	
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130	303272	
<b>Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere)</b> (rd.120 - rd.130)	140	81066	
<b>Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)</b> (rd.110 + rd.140)	150	-423950	469800
<b>Profit (pierdere) pînă la impozitare</b> (rd.080 + rd.150)	160	-698978	8454454
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170		738805
<b>Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune</b> (rd.160 - rd.170)	180	-698978	7715649

## SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2021 pînă la 31.12.2021

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	<b>Capital social și neînregistrat</b>					
	1. Capital social	010	373026			373026
	2. Capital nevărsat	020	( )	( )	( )	( )
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	( )	( )	( )	( )
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	<b>Total capital social și neînregistrat</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	373026			373026
II.	<b>Prime de capital</b>	070				
III.	<b>Rezerve</b>					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				
	3. Alte rezerve	100				
	<b>Total rezerve</b> (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
	<b>Profit (pierdere)</b>					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			

IV.	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	-3139465			-3139465
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	7715649		7715649
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	( )	( )	( )
	<b>Total profit (pierdere)</b> (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	-3139465	7715649		4576184
V.	<b>Rezerve din reevaluare</b>	170				
VI.	<b>Alte elemente de capital propriu</b>	180				
	<b>Total capital propriu</b> (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	-2766439	7715649		4949210

## SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2021 până la 31.12.2021

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
<b>Fluxuri de numerar din activitatea operațională</b>			
Încasări din vânzări	010	13996800	36964792
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	13833052	31765229
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	1582458	1675720
Dobânzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050		
Alte încasări	060	1839	
Alte plăți	070	270627	490294
<b>Fluxul net de numerar din activitatea operațională</b> (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	-1687498	3033549
<b>Fluxuri de numerar din activitatea de investiții</b>			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobânzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		
Alte încasări (plăți)	130		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea de investiții</b> (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
<b>Fluxuri de numerar din activitatea financiară</b>			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150	1283603	2042210
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		2474672
Dividende plătite	170		
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea financiară</b> (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	1283603	-432462
<b>Fluxul net de numerar total</b> (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	-403895	2601087
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	-25931	67584
<b>Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune</b>	230	844993	415167
<b>Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune</b> (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	415167	3083838

## **Recipisa**

**Respondent**

Codul fiscal: 1018600004516, denumire: MEDIST GRUP S.R.L.

À prezentat raportul: RSF1\_21

Pentru perioada fiscala: A/2021

Data prezentarii: 27.05.2022

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul de Raportare Electronică și expediat pentru procesare în Sistemul Informațional al BNS : 27.05.2022 09:39:42

## DECLARAȚIE

Subsemnata Gabriela Anghel, reprezentant împuternicit al MEDIST GRUP S.R.L, cu sediul în mun. Chișinău, str. M.G. Bănulescu-Bodoni 25, Oficiul 33, declar pe propria răspundere că:

- asigurăm transportarea în geanta frigorifică, la sediul indicat de către Cumpărător.

- termenul de valabilitate pentru toate reactivele va fi de minim 12 luni, în afară de cele specificate de producător.

Data: 29.07.2022



**MEDIST GRUP S.R.L.  
DIRECTOR  
GABRIELA ANGHEL**

**DECLARAȚIE**  
**privind valabilitatea ofertei**

Către: **Instituția Publică Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu"**

**Stimați domni,**

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind achiziționarea reactivelor și consumabilelor de laborator pentru activitatea științifică**, pentru o durată de 60 zile, (șase zeci), respectiv până la data de 05/10/2022 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 29.07.2022

Cu stimă,  
Ofertant/candidat  
Gabriela-Cristina Anghel  
(semnătura autorizată)

Anexa nr. 14  
la Documentația standard

**DECLARAȚIE**  
**privind personalul de specialitate propus pentru implementarea contractului**

<b>N r. d / o</b>	<b>Funcția</b>	<b>Studii de specialitate</b>	<b>Vechimea în munca de specialitate (ani)</b>	<b>Numărul și denumirea bunurilor/serviciilor similare livrate/prestate în calitate de conducător</b>	<b>Numărul certificatului de atestare și data eliberării</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	
1	Director de vanzari si marketing	U.M. Farmacie "Nicolae Testemițanu"	10 ani	Contracte de furnizare echipamente și reactivi de laborator	LMF000000033 din 20.06.2017
2	Bioinginer medical	Inginerie sistemelor biomedicale	1 an	Instruire aplicații și prestări servicii în contracte de furnizare echipamente și reactivi de laborator	ALI000042733 din 25.06.2019

Semnat: \_\_\_\_\_

Nume: Gabriela-Cristina Anghel

Funcția în cadrul firmei: Director

Denumirea firmei: Medist Grup SRL



**DECLARAȚIE**  
privind lista principalelor livrari/prestări efectuate în ultimii 3 ani de activitate

Nr d/o	Obiectul contractului	Denumirea/numele beneficiarului/A dresa	Calitatea Furnizorului/Prestatorului*)	Prețul contractului/valoarea bunurilor/serviciilor livrate/prestate	Perioada de livrare/prestare (luni)
1	Achiziționarea dispozitivelor medicale pentru realizarea Programului Național de combatere a hepatitelor B,C și D pentru anul 2020	IMSP SCBI "T. Ciorbă"	Contractant unic	3.678.564,05 lei.	Intr-o singura transa pana la 31 mai 2020
2	Achiziționarea consumabile și reagenți de laborator pentru diagnosticul tuberculozei întru realizarea Programului Național de control al tuberculozei pentru anul 2020	IMSP Institutul de Ftiziopneumologie "Chiril Draganiuc"	Contractant unic	2.608.200,00 lei.	I transa- iulie 2020 II transa – decembrie 2020
3	Achiziționarea testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2020 (repetat)	IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile	Contractant unic	2.790.591,05 lei.	Conform specificațiilor pentru fiecare pozitie in parte.
4	Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2021 (repetat)	IMSP Spitalul de Dermatologie și	Contractant unic	2.313.711,83 lei.	August 2021 Octombrie 2021

5	Achiziționarea consumabile si reagenti de laborator pentru diagnosticul tuberculozei intru realizarea Programului National de control al tuberculozei pentru anul 2021	IMSP Institutul de Ftiziopneumologi e "Chiril Draganiuc"	Contractant unic	2.357.640,00 lei.	I transa – August 2021 II transa- Decembrie 2021
6	Achiziționarea consumabile si reagenti de laborator pentru diagnosticul tuberculozei intru realizarea Programului National de control al tuberculozei pentru anul 2021	Administrația Națională a Penitenciarelor	Contractant unic	212.187,60 lei.	Iulie 2021
7	Achizitia de utilaj Rabia Laboratorul LDSA	Centrul de Republican de Diagnostic Veterinar	Contractant unic	359.998,80 lei	30 zile lucratoarea de la incheierea contractului ( iulie 2022)
8	Achiziționarea consumabile si reagenti de laborator pentru diagnosticul tuberculozei intru realizarea Programului National de control al tuberculozei pentru anul 2022	IMSP Institutul de Ftiziopneumologi e "Chiril Draganiuc"	Contractant unic	1.576.060,20	2 transe iunie-noiembrie 2022

\*) Se precizează calitatea în care a participat la îndeplinirea contractului, care poate fi de: contractant unic sau lider de asociație; contractant asociat; subcontractant.

Semnat: \_\_\_\_\_

Nume: Gabriela Anghel

Funcția în cadrul firmei: director

Denumirea firmei: Medist Grup SRL

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Această fișă cu date de securitate a fost creată conform cerințelor: Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Data Publicării 29-mar.-2021

Data revizuirii 08-mar.-2022

Număr Revizie 1.01

## SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

### 1.1. Element de identificare a produsului

**Cod(uri) Produs** AB6586  
**Denumire Produs** Anti-Collagen IV antibody  
**Substanță pură/amestec** Amestec

### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

**Utilizare recomandată** Numai pentru scopuri de cercetare. Nu este pentru utilizare în proceduri diagnostice  
**Utilizări nerecomandate** Nu există informații disponibile

### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

#### **Importator**

Abcam (Netherlands) B.V.  
Kingsfordweg 151  
Amsterdam 1043 GR  
Netherlands  
Tel number - +31 (800) 2800351

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați

**Adresa de e-mail** technical@abcam.com  
sds@abcam.com

### 1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

**Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență** +44 1273 289451

<b>Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență - §45 - (EC)1272/2008</b>	
--	--

<b>Europa</b>	<b>112</b>
---------------	------------

## SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Elemente pentru etichetă

#### **Fraze de pericol**

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

#### **Fraze de precauție - UE (§28, 1272/2008)**

P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței

**2.3. Alte pericole**

Nu există informații disponibile.

**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii****3.1 Substanțe**

Nu se aplică

**3.2 Amestecuri**

Produsul nu conține substanțe care, în concentrațiile date, să fie considerate periculoase pentru sănătate

Denumire chimică	Greutate-%	Număr de înregistrare REACH	Nr. CE	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Limită specifică a concentrației (SCL)	Factor M	Factor M (termen lung)
Azidă de sodiu 26628-22-8	0.0015 - <0.05	Nu există date disponibile	247-852-1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	-	-	-

**Textul complet al frazelor H și EUH: vezi secțiunea 16**

**Estimarea toxicității acute**

**Nu există informații disponibile**

Acest produs nu conține substanțe-candidat ca fiind deosebit de periculoase în concentrații  $\geq 0,1\%$  (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Articol 59)

**SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor****4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor**

<b>Inhalare</b>	Duceți victima la aer curat.
<b>Contact cu ochii</b>	Clătiți bine cu multă apă timp de cel puțin 15 minute, ridicând pleoapele superioare și inferioare. Consultați un medic.
<b>Contact cu pielea</b>	Spălați pielea cu apă și săpun. În cazul iritării pielii sau al unor reacții alergice, consultați un medic.
<b>Ingerare</b>	Clătiți gura.

**4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

**Simptome** Vezi Secțiunea 2.2 pentru informații suplimentare.

**4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

**Notă pentru medici** Tratați simptomatic.

**SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor**

**5.1. Mijloace de stingere a incendiilor**

**Mijloace de Stingere Corespunzătoare** Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.

**INCENDIU MARE** PRECAUȚIE: Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi ineficientă.

**Mijloace de stingere necorespunzătoare** Nu împrăștiati materialul deversat cu jeturi de apă de înaltă presiune.

**5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

**Pericole specifice cauzate de substanța chimică** Nu există informații disponibile.

**5.3. Recomandări destinate pompierilor**

**Echipament special de protecție și măsuri de precauție pentru pompieri** Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de protecție împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.

**SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală****6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

**Precauții personale** Asigurați o ventilație adecvată.

**Pentru personalul care intervine în situații de urgență** Folosiți echipamentul de protecție personală recomandat în Secțiunea 8.

**6.2. Precauții pentru mediul înconjurător**

**Precauții pentru mediul înconjurător** Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

**6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**

**Metode pentru izolare** Împiedicați scurgerea sau deversarea în continuare, dacă o puteți face în siguranță.

**Metode pentru curățenie** Îndepărtați mecanic, punând în containere adecvate în vederea eliminării.

**Prevenirea pericolelor secundare** Curățați bine obiectele și zonele contaminate, respectând reglementările privind mediul înconjurător.

**6.4. Trimitere la alte secțiuni**

**Trimitere la alte secțiuni** Vezi Secțiunea 8 pentru informații suplimentare. Vezi Secțiunea 13 pentru informații suplimentare.

**SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea****7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

**Recomandări pentru manipularea în condiții de securitate** Asigurați o ventilație adecvată.

**Considerații de igienă generală** A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

**7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**

**Condiții de Depozitare** Păstrați containerul închis ermetic, într-un loc uscat și bine ventilat.

**7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)****Identified Uses**

**Metodele de gestionare a riscului (RMM)** Informațiile cerute sunt cuprinse în această Fișă cu Date de Securitate.

**SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală****8.1. Parametri de control****Limite de Expunere**

Denumire chimică	Uniunea Europeană	Austria	Belgia	Bulgaria	Croația
Azidă de sodiu 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> *	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> H*	-	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> K*	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> K*
Denumire chimică	Cipru	Republica Cehă	Danemarca	Estonia	Finlanda
Azidă de sodiu 26628-22-8	-	-	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> H*	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> A*	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> iho*
Denumire chimică	Franța	Germania	Germania MAK	Grecia	Ungaria
Azidă de sodiu 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> *	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>
Denumire chimică	Irlanda	Italia	Italia REL	Letonia	Lituania
Azidă de sodiu 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Sk*	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> pelle*	-	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> *	-
Denumire chimică	Luxemburg	Malta	Olanda	Norvegia	Polonia
Azidă de sodiu 26628-22-8	-	-	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> H*	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>
Denumire chimică	Portugalia	România	Slovacia	Slovenia	Spania
Azidă de sodiu 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm P*	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> P*	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> K*	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: STEL mg/m <sup>3</sup> K*	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> vía dérmica*
Denumire chimică	Suedia		Elveția		
Azidă de sodiu 26628-22-8	-		TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup>		

**Limite de expunere biologică ocupațională**

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

**Nivelul calculat fără efect (DNEL)** Nu există informații disponibile.

**Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)** Nu există informații disponibile.

**8.2. Controale ale expunerii****Echipament personal de protecție**

<b>Protecția ochilor / feței</b>	Protecția pentru ochi trebuie să fie conform standardului EN 166.
<b>Protecția mâinilor</b>	Mănuși de protecție. Verificați să nu fie depășit timpul de străpungere al materialului mănușilor. Consultați furnizorul de mănuși pentru informații despre timpul de străpungere al anumitor mănuși.
<b>Protecția pielii și a corpului</b>	A se purta echipamentul de protecție corespunzător.
<b>Protecția respirației</b>	În condiții normale de utilizare nu este necesar niciun echipament de protecție. Dacă este probabilă depășirea limitelor de expunere sau dacă apare iritația sau alte simptome, trebuie purtate echipamente de protecție respiratorie aprobate NIOSH/MSHA sau EN 136.
<b>Considerații de igienă generală</b>	A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.
<b>Controlul expunerii mediului</b>	Nu există informații disponibile.

## **SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**

### **9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

<b>Stare fizică</b>	Lichid
<b>Aspect</b>	soluție apoasă
<b>Culoare</b>	clar
<b>Miros</b>	Nu există informații disponibile.
<b>Pragul de acceptare a mirosului</b>	Nu există informații disponibile

<b><u>Proprietate</u></b>	<b><u>Valori</u></b>	<b><u>Observații • Metodă</u></b>
<b>Punctul de topire / punctul de înghețare</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
<b>Punctul de fierbere / intervalul de fierbere</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
<b>Inflamabilitatea (solid, gaz)</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
<b>Limită de Inflamabilitate în Aer</b>		Niciuna cunoscută
<b>Limita superioară de inflamabilitate sau de explozie</b>	Nu există date disponibile	
<b>Limita inferioară de inflamabilitate sau de explozie</b>	Nu există date disponibile	
<b>Punctul de aprindere</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
<b>Temperatura de autoaprindere</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
<b>Temperatura de descompunere</b>		Niciuna cunoscută
<b>pH</b>	Nu există date disponibile	
<b>pH (ca soluție apoasă)</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
<b>Vâscozitate cinematică</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
<b>Vâscozitate dinamică</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
<b>Solubilitate în apă</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
<b>Solubilitatea (solubilitățile)</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
<b>Coeficient de partiție</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
<b>Presiunea de vapori</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
<b>Densitatea relativă</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
<b>Densitate în vrac</b>	Nu există date disponibile	
<b>Densitate lichid</b>	Nu există date disponibile	
<b>Densitatea relativă a vaporilor</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
<b>Caracteristicile particulei</b>		
<b>Dimensiunea particulei</b>	Nu există informații disponibile	
<b>Distribuția Mărimii Particulelor</b>	Nu există informații disponibile	

### **9.2. Alte informații**

#### **9.2.1. Informații privind clasele de pericol fizic**

Nu se aplică

**9.2.2. Alte caracteristici de siguranță**

Nu există informații disponibile

**SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate****10.1. Reactivitate**

<b>Reactivitate</b>	Nu există informații disponibile.
---------------------	-----------------------------------

**10.2. Stabilitate chimică**

<b>Stabilitate</b>	Stabil în condiții normale.
--------------------	-----------------------------

**Date despre explozie**

<b>Sensibilitate la impactul mecanic</b>	Niciunul.
--	-----------

<b>Sensibilitatea la descărcarea electricității statice</b>	Niciunul.
---	-----------

**10.3. Posibilitatea de reacții periculoase**

<b>Posibilitatea de reacții periculoase</b>	Niciuna în condiții normale de procesare.
---	---

**10.4. Condiții de evitat**

<b>Condiții de evitat</b>	Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.
---------------------------	---

**10.5. Materiale incompatibile**

<b>Materiale incompatibile</b>	Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.
--------------------------------	---

**10.6. Produși de descompunere periculoși**

<b>Produși de descompunere periculoși</b>	Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate
---	--

**SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice****11.1. Informații despre clasele de pericol, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008****Informații privind căile probabile de expunere****Informații privind produsul**

<b>Inhalare</b>	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.
-----------------	---

<b>Contact cu ochii</b>	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.
-------------------------	---

<b>Contact cu pielea</b>	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.
--------------------------	---

<b>Ingerare</b>	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.
-----------------	---

**Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice**

<b>Simptome</b>	Nu există informații disponibile.
-----------------	-----------------------------------

**Determinări numerice ale toxicității****Toxicitate acută**

Următoarele valori sunt calculate pe baza capitolului 3.1 din documentul GHS



**Informații despre Componentă**

Denumire chimică	LD50 oral	LD50 cutanat	LC50 Inhalare
Azidă de sodiu	= 27 mg/kg ( Rat )	-	-

**Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt**

**Corodarea/iritarea pielii** Nu există informații disponibile.

Informații privind produsul

**Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor** Nu există informații disponibile.

Informații privind produsul

**Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii** Nu există informații disponibile.

Informații privind produsul

**Mutagenicitatea celulelor embrionare** Nu există informații disponibile.

Informații privind produsul

**Carcinogenitate** Nu există informații disponibile.

Informații privind produsul

**Toxicitate pentru reproducere** Nu există informații disponibile.

**STOT - expunere unică** Nu există informații disponibile.

Informații privind produsul

**STOT - expunere repetată** Nu există informații disponibile.

Informații privind produsul

**Pericol prin aspirare** Nu există informații disponibile.

**11.2. Informații despre alte pericole****11.2.1. Proprietăți de perturbare endocrine**

**Proprietăți de perturbare endocrine** Nu există informații disponibile.

**11.2.2. Alte informații**

**Alte efecte adverse** Nu există informații disponibile.

**SECȚIUNEA 12: Informații ecologice****12.1. Toxicitate**

**Ecotoxicitate**

**Toxicitate acvatică necunoscută** Conține 0% componente ce prezintă pericole necunoscute pentru mediul acvatic.

Denumire chimică	Alge/plante acvatice	Pește	Toxicitate pentru microorganisme	Crustacee
Azidă de sodiu	-	LC50: =0.7mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =0.8mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: =5.46mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	-

**12.2. Persistență și degradabilitate**

**Persistență și degradabilitate** Nu există informații disponibile.

**12.3. Potențial de bioacumulare**

**Bioacumulare** Nu există informații disponibile.

**12.4. Mobilitate în sol**

**Mobilitate în sol** Nu există informații disponibile.

**12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB****Evaluare PBT și vPvB**

Denumire chimică	Evaluare PBT și vPvB
Azidă de sodiu	Substanța nu este o PBT / vPvB Evaluarea PBT nu se aplică

**12.6. Proprietăți de perturbare endocrine**

**Proprietăți de perturbare endocrine** Nu există informații disponibile.

**12.7. Alte efecte adverse**

Nu există informații disponibile.

**SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea****13.1. Metode de tratare a deșeurilor**

**Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate** A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Eliminați deșeurile în conformitate cu legislația referitoare la mediul înconjurător.

**Ambalaje contaminate** Nu refolosiți containerele goale.

**SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport****IATA**

**14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare** Nereglementat

**14.2**

**14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport** Nereglementat

**14.4 Grupul de ambalare** Nereglementat

**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător** Nu se aplică

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

**Dispoziții Speciale** Niciunul

**IMDG**

**14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare** Nereglementat

**14.2**

**14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport** Nereglementat

**14.4 Grupul de ambalare** Nereglementat

**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător** Nu se aplică

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

**Dispoziții Speciale** Niciunul

**14.7 Transportul maritim în vrac conform instrumentelor OMI** Nu există informații disponibile

**RID**

**14.1 Numărul ONU** Nereglementat

**14.2**

**14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport** Nereglementat

**14.4 Grupul de ambalare** Nereglementat

**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător** Nu se aplică

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

**Dispoziții Speciale** Niciunul

**ADR**

**14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare** Nereglementat

**14.2**

**14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport** Nereglementat

**14.4 Grupul de ambalare** Nereglementat

**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător** Nu se aplică

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

**Dispoziții Speciale** Niciunul

## **SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**

### **15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

**Clasa de pericol pentru apă (WGK)** nepericulos pentru apă (nwg)

#### **Uniunea Europeană**

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici.

#### **Autorizații și/sau restricții de utilizare:**

Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul autorizării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XIV) Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul restricționării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XVII)

#### **Poluant organic persistent**

Nu se aplică

**Substanțe care depleționează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009**

Nu se aplică

**Inventare Internaționale**

<b>TSCA</b>	Nu este conform
<b>DSL/NDL</b>	Nu este conform
<b>EINECS/ELINCS</b>	Nu este conform
<b>ENCS</b>	Nu este conform
<b>IECSC</b>	Nu este conform
<b>KECL</b>	Nu este conform
<b>PICCS</b>	Nu este conform
<b>AICS</b>	Nu este conform

Denumire chimică	TSCA	DSL	NDL	EINECS	ELINCS
Azidă de sodiu	X	X	-	X	-

Denumire chimică	ENCS	IECSC	KECL	PICCS	AICS
Azidă de sodiu	X	X	X	X	X

**Legendă:** X - Enumerat**TSCA** - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Secțiunea 8(b) Inventar**DSL/NDL** - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor Neindigene din Canada**EINECS/ELINCS** - Inventarul European al Substanțelor Chimice Existente Introduse pe Piață/Lista Europeană a Substanțelor Chimice Notificate**ENCS** - Substanțele Chimice Existente și Noi din Japonia**IECSC** - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China**KECL** - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea**PICCS** - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine**AICS** - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian Inventory of Chemical Substances)**15.2. Evaluarea securității chimice****Raport privind Securitatea Chimică** Nu există informații disponibile**SECȚIUNEA 16: Alte informații****Cheia sau legenda abrevierilor și acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate****Textul complet al frazelor H la care se face referire în paragraful 3**

EUH032 - În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic

H300 - Mortal în caz de înghițire

H400 - Foarte toxic pentru mediul acvatic

H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

**Legendă**

SVHC: Substanțe considerate deosebit de periculoase la autorizare:

**Legendă Secțiunea 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ**

TWA	TWA (medie ponderată în timp)	STEL	STEL (Limită de Expunere pe Termen Scurt)
Plafon	Valoarea Limită Maximă	*	Desemnare pentru piele

Procedura de clasificare	
Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Metoda Utilizată

Toxicitate orală acută	Metoda de calcul
Toxicitate cutanată acută	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - gaz	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - vapori	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - praf/ceață	Metoda de calcul
Corodarea/iritarea pielii	Metoda de calcul
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Metoda de calcul
Sensibilizare respiratorie	Metoda de calcul
Sensibilizarea pielii	Metoda de calcul
Mutagenicitate	Metoda de calcul
Carcinogenitate	Metoda de calcul
Toxicitate pentru reproducere	Metoda de calcul
STOT - expunere unică	Metoda de calcul
STOT - expunere repetată	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică acută	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică cronică	Metoda de calcul
Pericol prin aspirare	Metoda de calcul
Ozon	Metoda de calcul

### Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date utilizate pentru întocmirea FDS

Registrul Agenției pentru Substanțe Toxice și Boli (ATSDR)  
 Agenția pentru protecția mediului SUA Baza de date ChemView  
 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)  
 EPA (Agenția pentru Protecția Mediului)  
 Nivel(uri) Ghid de Expunere Acută (AEGL(-uri))  
 Agenția pentru protecția mediului SUA Legea federală referitoare la insecticide, fungicide și rodenticide  
 Agenția pentru protecția mediului SUA Substanțele chimice produse în volum mare  
 Jurnal de cercetări în domeniul alimentar (Food Research Journal)  
 Baza de date cu substanțe periculoase  
 Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice (IUCLID)  
 Clasificarea GHS pentru Japonia  
 Schema națională din Australia pentru evaluare și notificare a substanțelor chimice industriale (NICNAS)  
 NIOSH (Institutul Național pentru Siguranța și Sănătatea Ocupațională)  
 Biblioteca națională ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)  
 Biblioteca națională pentru medicină  
 Programul Național de Toxicologie (NTP)  
 Clasificarea substanțelor chimice și baza de date cu informații (CCID) din Noua Zeelandă  
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Publicații privind mediul înconjurător, sănătatea și siguranța  
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Programul pentru substanțele chimice produse în volum mare  
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Set de date rezultat prin analiza informațiilor existente  
 Organizația Mondială a Sănătății

**Data Publicării** 29-mar.-2021

**Data revizuirii** 08-mar.-2022

**Această fișă cu date de securitate a materialului este conformă cu prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006**

### Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text.

**Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)**

## BOND Wash Solution 10X Concentrate

Catalog No: AR9590

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](#) [BG](#) [HU](#) [RO](#) [RU](#) [PL](#) [SL](#) [CS](#) [SK](#) [AR](#)

### Instructions for Use

Please read before using this product.

### Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

### Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

### Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

### Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

### Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

### Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

### Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

### Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

### Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

### Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

### Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

### Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

### Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

### Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

### Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

### Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

### Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

### Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

### Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

### إرشادات الإستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

### 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.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét. Verificati integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.



# BOND Wash Solution 10X Concentrate

## Catalog No: AR9590

### Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

BOND Wash Solution 10X Concentrate is a concentrated buffer solution, requiring initial dilution. The diluted solution is for washing sections of formalin-fixed, paraffin-embedded tissue during immunostaining on the BOND automated system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

### Summary and Explanation

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

The BOND automated system requires the use of a specific wash buffer to remove unbound material at the end of each incubation step. This buffer is prepared by dilution, according to the instructions below, using BOND Wash Solution 10X Concentrate. The appropriate bulk container is then filled and placed within the BOND Processing Module.

### Reagents Provided

BOND Wash Solution 10X Concentrate contains Tris buffered saline, surfactant and 3.5% ProClin™ 950. Total volume = 1 L. pH 7.5–7.7@ 25 °C, as measured at the point of formulation and product release for the concentrate and not representative of the working solution. Sufficient to make 10 L of BOND Wash Solution.

### Dilution and Mixing

Dilute before use. To make 1 L of BOND Wash Solution mix 100 mL of BOND Wash Solution 10X Concentrate with 900 mL of deionized water. BOND Wash Solution should be poured into the bulk container marked "Wash Buffer" located within the BOND Processing Module. This container can hold up to 2 L.

### Materials Required But Not Provided

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

### Storage and Stability

Store BOND Wash Solution 10X Concentrate at 2–8 °C out of direct sunlight. Occasionally a slight precipitate may be seen which dissolves upon dilution. Do not use after the expiration date indicated on the bottle label.

Diluted BOND Wash Solution may be stored at 2–26 °C, and can be used for 4 months.

The signs indicating contamination and/or instability of diluted wash solution are: turbidity of the solution and odour development.

Storage conditions other than those specified above must be verified by the user<sup>1</sup>.

### Precautions

- Restricted to professional users.
- This product is intended for *in vitro* diagnostic use.
- The concentration of ProClin™ 950 is 3.5%. It contains the active ingredient 2-methylisothiazol-3(2H)-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](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions<sup>2</sup>. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- This reagent has been optimally formulated for a 1:9 dilution. Further dilution may result in poor performance on the BOND system and loss of staining.
- Other buffers should not be used to replace BOND Wash Solution 10X Concentrate on the BOND system.

### Instructions for Use

For use of BOND Wash Solution 10X Concentrate refer to "Dilution and Mixing".

### 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**

01 October 2021

# BOND Wash Solution 10X Concentrate

## Référence: AR9590

### Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

BOND Wash Solution 10X Concentrate est une solution tampon concentrée, nécessitant une dilution préalable. La solution, une fois diluée, est destinée au lavage des coupes de tissus, fixés dans le formol et inclus dans la paraffine, lors du processus de coloration immunologique avec le système automatisé BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

### Résumé et Explications

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

Le système automatisé BOND nécessite l'emploi d'un tampon de lavage spécifique pour éliminer le matériel non lié, au terme de chaque étape d'incubation. Ce tampon est obtenu par dilution du BOND Wash Solution 10X Concentrate, en suivant les recommandations ci-dessous. Le récipient à pulvérisants adapté est ensuite rempli et placé à l'intérieur du module de traitement BOND.

### Réactifs Fournis

BOND Wash Solution 10X Concentrate contient une solution saline tamponnée au Tris, un surfactant et 3,5 % de ProClin™ 950. Volume total = 1 l. pH 7,5–7,7 à 25 °C, tel que mesuré au point de formulation et de libération du produit pour le concentré et non représentatif de la solution de travail. Suffisant pour faire 10 l de BOND Wash Solution.

### Dilution et Mélange

Diluer avant emploi. Pour faire 1 L de solution de lavage BOND, mélanger 100 mL de BOND Wash Solution 10X Concentrate à 900 mL d'eau désionisée. La solution de lavage BOND doit être versée dans le récipient à pulvérisants marqué "Tampon de lavage" situé dans le module de traitement BOND. Ce récipient a une contenance maximum de 2 L.

### Matériel Nécessaire Mais Non Fourni

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

### Conservation et Stabilité

Conserver le BOND Wash Solution 10X Concentrate à 2–8 °C, à l'abri de la lumière directe du soleil. Parfois, on peut voir un léger précipité, qui se dissout lors de la dilution. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette au niveau du facon.

La Solution de Lavage BOND diluée peut être stockée entre 2–26 °C, et elle peut être utilisée pendant 4 mois.

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de la solution de lavage diluée sont une turbidité de la solution et l'apparition d'odeurs.

Les conditions de stockage différentes de celles indiquées ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur<sup>1</sup>.

### Précautions

- Usage réservé aux professionnels.
- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin™ 950 est 3,5%. Il contient le principe actif 2-méthylisothiazol-3(2H)-one, et peut provoquer une irritation cutanée ou des muqueuses, une agression oculaire, une atteinte des voies respiratoires supérieures. Porter des gants à usage unique lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir une copie de la fiche de sécurité d'emploi des matériaux, contacter votre distributeur local ou le siège régional de Leica Biosystems, ou aller sur le site Internet de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériaux qui y sont exposés, doivent être manipulés comme des produits capables de transmettre des infections et ils doivent être éliminés en prenant les précautions d'usage<sup>2</sup>. Ne jamais prélever les réactifs par pipette à la bouche et éviter de mettre en contact les réactifs ou les échantillons avec la peau ou les muqueuses. Si des réactifs ou des échantillons viennent au contact de zones sensibles, laver abondamment à pleine eau. Consulter un médecin.
- Consulter les réglementations fédérales, gouvernementales ou locales en ce qui concerne l'élimination de tout composant potentiellement toxique.
- Réduire au minimum les risques de contamination microbienne des réactifs, faute de quoi une accentuation des colorations non spécifiques pourrait se produire.
- Ce réactif a été conçu de manière optimale pour une dilution de 1:9. Toutes dilutions supplémentaire pourrait affaiblir le rendement du système BOND et se traduire par une perte de coloration.
- Des tampons différents ne devraient pas être utilisés à la place du BOND Wash Solution 10X Concentrate avec le système BOND.

## **Mode d'emploi**

En ce qui concerne l'emploi du BOND Wash Solution 10X Concentrate voir "Dilution et mélange".

## **Identification des Problèmes**

Se reporter aux références 3 pour les actions réparatrices.

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

## **Informations Complémentaires**

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

## **Bibliographie**

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

## **Date de Publication**

01 octobre 2021

# BOND Wash Solution 10X Concentrate

N. catalogo: AR9590

## Uso Previsto

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

BOND Wash Solution 10X Concentrate è una soluzione tampone concentrata che richiede una diluizione iniziale. La soluzione diluita è destinata alle sezioni di lavaggio di tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina durante l'immunocolorazione tramite sistema automatico BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

## Sommario e Spiegazione

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

Il sistema automatico BOND richiede l'impiego di uno specifico tampone di lavaggio per rimuovere le sostanze non legate al termine di ciascuna fase di incubazione. Questo tampone viene preparato per diluizione, seguendo le istruzioni fornite di seguito, utilizzando la BOND Wash Solution 10X Concentrate. L'apposito recipiente in bulk viene quindi riempito e collocato nel modulo di processo BOND.

## Reagenti Forniti

BOND Wash Solution 10X Concentrate contiene tampone salino tris, surfattante e ProCin™ 950 al 3,5%. Volume totale = 1 l pH 7,5–7,7 a 25 °C, come misurato presso il punto di formulazione e al rilascio del prodotto per il concentrato e non rappresentativo della soluzione di lavoro. Sufficiente per realizzare 10 l di BOND Wash Solution.

## Diluizione e Miscelazione

Diluire prima dell'uso. Per ottenere 1 L di soluzione di lavaggio BOND, miscelare 100 mL di BOND Wash Solution 10X Concentrate in 900 mL di acqua deionizzata. Versare la Soluzione di lavaggio BOND nel recipiente in bulk contrassegnato "Tampone di lavaggio" posto nel modulo di processo BOND. Questo recipiente può contenere fino a 2 L.

## Materiale Necessario Non Fornito

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

## Conservazione e Stabilità

Conservare la BOND Wash Solution 10X Concentrate a 2–8 °C evitando l'esposizione diretta al sole. In qualche caso può essere visibile un leggero precipitato, che scompare alla diluizione. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata flacone sul manico del vassoio.

La soluzione di lavaggio diluita BOND deve essere conservata a 2–26 °C e può essere utilizzata per 4 mesi.

I segni che indicano contaminazione e/o instabilità della soluzione di lavaggio diluita sono: torbidità della soluzione e sviluppo di odore.

Ogni condizione di conservazione diversa da quanto sopra prescritto dovrà essere preventivamente verificata dall'utente<sup>1</sup>.

## Precauzioni

- Riservato ad utenti professionali.
- Questo prodotto di rivelazione è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.
- La concentrazione di ProCin™ 950 è dello 0,35%. Contiene l'ingrediente attivo 2-metil-2H-isotiazol-3-one e può causare irritazione alla pelle, agli occhi, alle membrane mucose e al tratto respiratorio superiore. Indossare guanti monouso per la manipolazione dei reagenti.
- Per richiedere una copia della scheda tecnica sulla sicurezza dei materiali, contattare il distributore locale o la sede Leica Biosystems di zona; in alternativa, visitare il sito Web Leica Biosystems all'indirizzo, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- I campioni, prima e dopo la fissazione, così come tutti i materiali ad essi esposti, dovranno essere manipolati con la consapevolezza che si tratta di sostanze in grado di trasmettere infezioni e dovranno essere smaltiti adottando le opportune precauzioni<sup>2</sup>. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto di reagenti e campioni con la pelle e le membrane mucose. In caso di contatto di reagenti o campioni con parti sensibili, lavare con acqua abbondante. Richiedere assistenza medica.
- Per lo smaltimento delle sostanze potenzialmente tossiche rivolgersi alle autorità competenti a livello locale o nazionale.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti, onde evitare un aumento della colorazione non specifica.
- Questo reagente è stato formulato per una diluizione ottimale a 1:9. Una maggiore diluizione potrebbe compromettere l'efficacia del prodotto nel sistema BOND, con conseguente perdita di colorazione.
- Utilizzare esclusivamente la BOND Wash Solution 10X Concentrate con il sistema BOND. Evitare l'uso di altri tamponi sostitutivi.

## Istruzioni per L'uso

Per l'utilizzo della BOND Wash Solution 10X Concentrate, consultare la sezione "Diluizione e miscelazione".

## Soluzione Problemi

Per un'azione correttiva, fare riferimento ai punti 3.

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

## **Ulteriori Informazioni**

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

## **Bibliografia**

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

## **Data di Pubblicazione**

01 ottobre 2021

# BOND Wash Solution 10X Concentrate

Bestellnr.: AR9590

## Verwendungszweck

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

BOND Wash Solution 10X Concentrate es sich um eine konzentrierte Pufferlösung, die vor der Anwendung verdünnt werden muss. Die verdünnte Lösung dient dem Waschen der formalinfixierten Paraffingewebschnitte bei der Immunfärbung im automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System).

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

## Zusammenfassung und Erläuterung

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

Das automatisierte BOND-System erfordert die Verwendung eines speziellen Waschpuffers, um ungebundenes Material im Anschluss an jeden Inkubationsschritt zu entfernen. Dieser Puffer wird entsprechend der nachfolgenden Anleitung durch Verdünnung der BOND Wash Solution 10X Concentrate hergestellt. Daraufhin wird der entsprechende Tank mit dem verdünnten Puffer befüllt und ins BOND-Färbemodul eingesetzt.

## Mitgelieferte Reagenzien

BOND Wash Solution 10X Concentrate enthält trispufferte Salzlösung, Surfactant und 3,5 % ProClin™ 950. Gesamtvolumen = 1 l. pH 7,5–7,7 bei 25 °C, entsprechend der Messung bei der Formulierung und Produktfreigabe des Konzentrats und nicht repräsentativ für die Arbeitslösung. Ausreichend für die Herstellung von 10 l BOND Wash Solution.

## Verdünnen und Mischung

Vor dem Gebrauch verdünnen. Zur Herstellung von 1 L BOND-Waschlösung werden 100 mL BOND Wash Solution 10X Concentrate mit 900 mL entionisiertem Wasser gemischt. Die BOND-Waschlösung wird in den Tank mit der Aufschrift "Wash Buffer" gefüllt. Dieser Tank hat ein Füllvolumen von 2 L.

## Erforderliches, Aber Nicht Mitgeliefertes Material

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

## Lagerung und Stabilität

Bewahren Sie die BOND Wash Solution 10X Concentrate bei 2–8 °C auf und setzen Sie sie nicht direktem Sonnenlicht aus. Gelegentlich kann ein geringfügiges Präzipitat beobachtet werden, dass sich bei Verdünnung auflöst. Nur bis zum auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum verwenden.

Verdünnte BOND-Waschlösung kann bei 2–26 °C aufbewahrt werden und ist 4 Monate lang stabil.

Eichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität der verdünnten Waschlösung hinweisen, sind eine Trübung der Lösung und Geruchsentwicklung.

Lagerbedingungen, sofern es sich nicht um die oben Spezifizierten handelt, sind von Benutzer zu verifizieren<sup>1</sup>.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Nur von Fachleuten zu verwenden.
- Dieses Produkt ist ausschließlich für die Verwendung in der *in vitro* Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 3,5%. Es enthält 2-Methylisothiazol-3-(2H)-on als aktiven Inhaltsstoff und kann Haut, Augen, Schleimhäute und die oberen Atemwege reizen. Bei der Handhabung der Reagenzien Einweghandschuhe tragen.
- Kopien des Sicherheitsdatenblattes sind von Ihrem Vertriebshändler vor Ort oder der lokalen Niederlassung von Leica Biosystems erhältlich oder alternativ über die Website von Leica Biosystems unter, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) abrufbar.
- Proben vor und nach der Fixierung und alle Materialien, die mit ihnen in Kontakt kommen, sind als potenziell infektiös zu betrachten und unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu entsorgen<sup>2</sup>. Die Reagenzien niemals mit dem Mund pipettieren und den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit den Reagenzien oder Proben vermeiden. Bei Kontakt von Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Stellen mit viel Wasser abwaschen. Einen Arzt hinzuziehen.
- Bei der Entsorgung potenziell toxischer Komponenten staatliche, bundesstaatliche oder örtliche Vorschriften beachten.
- Mikrobielle Kontamination von Reagenzien ist zu vermeiden, da es sonst zu einem Anstieg der unspezifischen Färbung kommen kann.
- Dieses Reagenz ist für eine Verdünnung von 1:9 optimiert. Eine höhere Verdünnung kann zu einer Minderung der Funktionsfähigkeit des BOND-Systems und zu einer Einschränkung der Farbqualität führen.
- Die BOND Wash Solution 10X Concentrate sollte im BOND-System nicht durch andere Puffer ersetzt werden.

## Gebrauchsanweisung

Zur Anwendung der BOND Wash Solution 10X Concentrate beachten Sie bitte den Abschnitt "Verdünnen und Mischen".

## **Fehlersuche**

Siehe Referenz 3 für Maßnahmen zur Fehlerbehebung.

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

## **Weitere Informationen**

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

## **Bibliografie**

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

## **Ausgabedatum**

01 Oktober 2021

# BOND Wash Solution 10X Concentrate

## Catálogo N°.: AR9590

### Indicaciones de Uso

Reactivo para uso *in vitro*.

BOND Wash Solution 10X Concentrate es una solución tampón concentrada que requiere dilución inicial. La solución diluida se utiliza para el lavado de secciones de tejido incluido en parafina y fijado con formalina durante la inmunotinción en el sistema automático BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

### Resumen y Explicación

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

El sistema automático BOND requiere el uso de un tampón de lavado específico al final de cada paso de incubación para eliminar las sustancias no ligadas. Este tampón se prepara por dilución, según las siguientes instrucciones, utilizando la BOND Wash Solution 10X Concentrate. Rellene el recipiente grande correspondiente y coloque en el Módulo de Procesado BOND.

### Reactivos Suministrados

BOND Wash Solution 10X Concentrate contiene solución salina tamponada de Tris, surfactante y 3,5 % de ProClin™ 950. Volumen total = 1 l, pH 7,5–7,7 a 25 °C, según la medición en el punto de formulación y de comercialización del producto para el concentrado, no representativo de la solución funcional. Cantidad suficiente para hacer 10 litros de BOND Wash Solution.

### Dilución y Mezcla

Diluir antes de usar. Para fabricar 1 L de Solución de Lavado BOND, mezcle 100 mL de BOND Wash Solution 10X Concentrate con 900 mL de agua desionizada. Vierta la Solución de Lavado BOND en el recipiente grande rotulado "Wash Buffer" (Tampón de lavado) situado en el Módulo de Procesado BOND. Este recipiente tiene una capacidad de 2 L.

### Material Necesario Pero No Suministrado

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

### Almacenamiento y Estabilidad

Conservar la BOND Wash Solution 10X Concentrate a 2–8 °C protegida de la luz solar directa. Ocasionalmente, puede observarse un ligero precipitado que se disuelve tras la dilución. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la botella. La Solución de Lavado BOND Diluida debe conservarse a 2–26 °C, y puede utilizarse durante 4 meses.

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de la solución de lavado diluida son: turbidez de la solución y desarrollo de olor. Cualquier condición de conservación diferente de las especificadas deberá ser comprobada por el usuario<sup>1</sup>.

### Precauciones

- Limitado a usuarios profesionales.
- Este producto ha sido diseñado para su uso como diagnóstico *in vitro*.
- La concentración del ProClin® 950 es 3,5%. Contiene el principio activo 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener una copia de la Hoja de Datos de Seguridad de las Sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la sucursal regional de Leica Biosystems, o visite la página web de Leica Biosystems en, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminados con las precauciones correspondientes<sup>2</sup>. No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelos enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Procure reducir la contaminación microbiana de los reactivos, ya que ésta puede producir un aumento de las tinciones no específicas.
- Este reactivo ha sido formulado para una dilución óptima de 1:9. Una dilución mayor puede producir un mal funcionamiento del sistema BOND y una falta de tinción.
- No deben utilizarse otros tampones para sustituir a la BOND Wash Solution 10X Concentrate cuando se trabaje con el sistema BOND.

### Instrucciones de Uso

Para ver el uso de la BOND Wash Solution 10X Concentrate véase al apartado "Dilución y Mezcla".

### Resolución de Problemas

Consulte las secciones 3 para ver las acciones correctoras.

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



## **Más Información**

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

## **Bibliografía**

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

## **Fecha de Publicación**

01 de octubre de 2021

# BOND Wash Solution 10X Concentrate

Nº de catálogo: AR9590

## Utilização Prevista

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

BOND Wash Solution 10X Concentrate, é uma solução tampão concentrada que necessita de ser diluída antes de ser aplicada. A solução diluída é própria para lavar secções de tecido fixados em formalina e envolvidos em parafina, durante a sua imunocoloração no sistema automático BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

## Sumario e Explicação

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

O sistema automático BOND requer a utilização de um tampão de lavagem específico para remover o material não ligado no fim de cada etapa de incubação. Este tampão é preparado por diluição, em conformidade com as instruções abaixo fornecidas, empregando-se para tal BOND Wash Solution 10X Concentrate. Depois disso enche-se o recipiente apropriado e coloca-se o mesmo dentro do módulo de processamento BOND.

## Reagentes Fornecidos

BOND Wash Solution 10X Concentrate contém um tampão salino de Tris, surfactante e 3,5% ProClin™ 950. Volume total = 1 l. pH 7,5-7,7@ 25 °C, como medido no ponto de formulação e lançamento do produto para o concentrado e não representativo da solução ativa. Suficiente para produzir 10 litros de BOND Wash Solution.

## Diluição e Mistura

Diluição antes da utilização. Para fazer 1 L de solução de lavagem BOND, misturar 100 mL de BOND Wash Solution 10X Concentrate com 900 mL de água desionizada. A solução de lavagem BOND deve ser vertida sobre o recipiente com o rótulo "Wash Buffer" (tampão de lavagem) que se encontra dentro do módulo de processamento BOND. Este recipiente pode conter um máximo de 2 L.

## Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

## Armazenagem e Estabilidade

Armazenar BOND Wash Solution 10X Concentrate à 2-8 °C, protegida contra a luz solar directa. Por vezes, pode ser observado um líquido precipitado, que se dissolve com a diluição. Não utilizar após o prazo de validade inscrito no rótulo do frasco.

A solução de lavagem BOND já diluída pode ser armazenada a 2-26 °C e pode então ser utilizada durante 4 meses.

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade da solução de lavagem diluída consistem em: turvação da solução e desenvolvimento de odor.

O utilizador deve ainda verificar se as condições de armazenagem diferem das que foram especificadas acima<sup>1</sup>.

## Precauções

- Limitado a utilizadores profissionais.
- Este reagente é próprio para aplicações de diagnóstico *in vitro*.
- A concentração de ProClin: 950 é de 3,5%. O produto contém o ingrediente activo 2-metilisotiazolina-3(2H)-ona, o qual pode causar irritação à pele, olhos, membranas mucosas e sistema respiratório superior. Usar luvas descartáveis ao manusear os reagentes.
- Para obter uma cópia da Ficha de dados de segurança dos materiais, contactar com o distribuidor local ou a sede regional da Leica Biosystems ou, alternativamente, visitar o website da Leica Biosystems em, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- As amostras, antes e depois da sua fixação, bem como todos os materiais expostos às mesmas, devem ser manipulados tal como se tivessem a capacidade de transmitir infecções, devendo portanto ser descartados com as devidas precauções<sup>2</sup>. Não pipetar nunca os reagentes com a boca e evitar o contacto entre a pele e membranas mucosas e os reagentes ou amostras. Se os reagentes ou as amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lavar com grandes quantidades de água e consultar um médico.
- Consultar a legislação local ou nacional para determinar quais os regulamentos que governam o descarte de todos os componentes potencialmente tóxicos.
- Minimizar as contaminações microbiais com reagentes para que não ocorra um aumento da coloração inespecífica.
- Este reagente foi formulado idealmente para uma diluição de 1:9. As diluições adicionais poderão resultar num desempenho inferior do sistema BOND e numa redução da coloração.
- Não se devem utilizar no sistema BOND outros tampões para substituir BOND Wash Solution 10X Concentrate.

## **Instruções de Utilização**

Para utilizar BOND Wash Solution 10X Concentrate, consultar a secção intitulada "Diluição e mistura".

## **Resolução de Problemas**

Consultar as referências 3 para determinar como resolver o problema em questão. Contactar o distribuidor local ou a sede regional da Leica Biosystems para comunicar todos os casos de coloração pouco comum.

## **Mais Informações**

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

## **Bibliografia**

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

## **Data de Emissão**

01 de Outubro de 2021

# BOND Wash Solution 10X Concentrate

## Artikelnummer: AR9590

### Avsedd Användning

Reagenset är avsett för diagnostik *in vitro*.

BOND Wash Solution 10X Concentrate är en koncentrerad buffertlösning, som måste spädas. Den utspädda lösningen används sedan för att tvätta formalinfixerade och paraffinbäddade vävnadssnitt under immunfärgning med det automatiserade BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

### Förklaring och Sammanfattning

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

BONDS automatiserade system förutsätter att du använder en specifik tvättbuffert för att tvätta bort obundet material i slutet av varje inkubationssteg. Bufferten bereds genom spädning i enlighet med instruktionerna nedan med BOND Wash Solution 10X Concentrate. Bufferten överförs sedan till relevant behållare, som placeras i BOND Bearbetningsmodul.

### Ingående Reagens

BOND Wash Solution 10X Concentrate innehåller tris-buffrad koksattlösning, ett ytaktivt ämne och 3,5 % ProClin™ 950. Total volym = 1 L. pH 7,5 – 7,7 @ 25 °C mätt vid formuleringen och produktfrisättningen för koncentratet och inte representativt för arbetslösningen. Tillräckligt för att göra 10 L BOND Wash Solution.

### Spädning och Blandning

Spädes före användning. För att blanda till 1 L BOND Wash Solution används 100 mL BOND Wash Solution 10X Concentrate och 900 mL avjonat vatten. BOND Wash Solution skall hållas i behållaren med etiketten "Wash Buffer" i BOND Bearbetningsmodul. Detta kärl rymmer upp till 2 L.

### Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

### Förvaring och Stabilitet

Förvara BOND Wash Solution 10X Concentrate i 2–8 °C, skyddat från direkt solljus. Ibland kan en svag utfällning observeras vilken upplöses vid spädning. Använd inte efter det bäst-före-datum som anges på flaskans etikett.

Utspädd BOND Wash Solution kan förvaras i 2–26 °C och har 4 månaders hållbarhet.

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos utspädd tvättlösning är grumling i lösningen och luktutveckling.

Andra förvaringsförhållanden än de ovan angivna måste först verifieras av användaren<sup>1</sup>.

### Säkerhetsföreskrifter

- Endast för yrkesmässig användning.
- Produkten är avsedd för diagnostik *in vitro*.
- Halten ProClin™ 950 är 3,5%. Den aktiva ingrediensen 2-metylisotiazol 3(2H)-on kan orsaka irritationer i hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller ett regionkontor för Leica Biosystems. En annan möjlighet är Leica Biosystems hemsida på [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas som potentiellt smittbärande och kasseras i enlighet därmed<sup>2</sup>. Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikligt med vatten. Kontakta läkare.
- Vi hänvisar till miljöföreskrifter och regleringar beslutade på alla nivåer rörande kassering av potentiellt giftigt material.
- Minimera den mikrobiologiska kontaminationen i reagens. Om detta inte görs kan det leda till en ökad icke-specifik infärgning.
- Reagenset är avsett för spädning 1:9. Ytterligare spädning kan leda till dålig funktion med BOND-systemet och förlorad infärgning.
- Andra buffertar får inte användas i stället för BOND Wash Solution 10X Concentrate med BOND-systemet.

### Instruktioner vid Användning

Information om BOND Wash Solution 10X Concentrate finns under "Spädning och blandning".

### Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## **Mer Information**

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

## **Litteraturförteckning**

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

## **Utgivningsdatum**

01 oktober 2021

# BOND Wash Solution 10X Concentrate

## Αρ. καταλόγου: AR9590

### Προοριζόμενη Χρήση

Το παρόν αντιδραστήριο συστήματος ανίχνευσης προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

BOND Wash Solution 10X Concentrate είναι ένα συμπυκνωμένο ρυθμιστικό διάλυμα, το οποίο απαιτεί αρχική αραίωση. Το αραιωμένο διάλυμα προορίζεται για την έκπλυση τωμών ιστού, οι οποίες έχουν μονιμοποιηθεί σε φορμολίνη και εγκλιεστεί σε παραφίνη, κατά τη διάρκεια ανοσοχρώσης, στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

### Περίληψη Και Επεξήγηση

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

Το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND απαιτεί τη χρήση ενός ειδικού ρυθμιστικού διαλύματος έκπλυσης για την απομάκρυνση του μη δεσμευμένου υλικού, στο τέλος κάθε σταδίου επώασης. Το ρυθμιστικό αυτό διάλυμα παρασκευάζεται με αραίωση του BOND Wash Solution 10X Concentrate, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Στη συνέχεια, ένα κατάλληλο μεγάλο δοχείο πληρώνεται με το διάλυμα και τοποθετείται εντός της μονάδας επεξεργασίας BOND.

### Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το BOND Wash Solution 10X Concentrate περιέχει αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα tris, επιφανειοδραστική ουσία και 3,5% ProClin™ 950. Συνολικός όγκος = 1 L. pH 7.5–7.7 @ 25 °C, όπως μετράται κατά την παρασκευή και την κυκλοφορία του προϊόντος για το συμπύκνωμα και όχι αντιπροσωπευτικό του διαλύματος εργασίας. Επαρκεί για την παρασκευή 10 L του BOND Wash Solution.

### Αραίωση Και Ανάμιξη

Αραιώστε πριν τη χρήση. Για την παρασκευή 1 L διαλύματος έκπλυσης BOND, αναμίξτε 100 mL.

BOND Wash Solution 10X Concentrate με 900 mL απιονισμένου νερού. Το διάλυμα έκπλυσης BOND θα πρέπει να μεταφερθεί στο μεγάλο δοχείο που φέρει την ένδειξη "Ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης" και βρίσκεται μέσα στη μονάδα επεξεργασίας BOND. Το δοχείο αυτό έχει χωρητικότητα 2 L.

### Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

### Φύλαξη Και Σταθερότητα

Το BOND Wash Solution 10X Concentrate φυλάσσεται σε 2–8 °C, προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως. Κατά καιρούς, μπορεί κανείς να δει ένα μικρό ίζημα, που διαλύεται με την αραίωση. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα φιαλιδίου.

Το αραιωμένο διάλυμα έκπλυσης BOND φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2–26 °C και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διάστημα 4 μηνών.

Τα σημάδια που είναι ενδείξεις μόλυνσης ή/και αστάθειας του αραιωμένου διαλύματος πλύσης είναι η θολότητα του διαλύματος και η δημιουργία σμύλης.

Συνθήκες αποθήκευσης διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επικυρώνονται από τον χρήστη<sup>1</sup>.

### Προφυλάξεις

- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Αυτό το προϊόν συστήματος ανίχνευσης προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 3,5%. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλοισοθειαζολ-3(2H)-όνη και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στους οφθαλμούς, στους βλεννογόνους υμένες και στην ανώτερη αναπνευστική οδό. Να φοράτε αναλυσίμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να αποκτήσετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή τα τοπικά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε το δικτυακό τόπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Να χειρίζεστε τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, ως ικανά να μεταδώσουν λοιμώξεις. Η απόρριψή τους πρέπει να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. Ποτέ μην αναρροφάτε αντιδραστήρια με το στόμα και αποφεύγετε την επαφή των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων με το δέρμα και τους βλεννογόνους υμένες. Σε περίπτωση επαφής των αντιδραστηρίων ή των δειγμάτων με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη οποιωνδήποτε δυνητικά τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων καθώς διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Το αντιδραστήριο αυτό έχει σχεδιαστεί για βέλτιστη αραίωση σε αναλογία 1:9. Μεγαλύτερη αραίωση μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση του συστήματος BOND και απώλεια χρώσης.
- Το BOND Wash Solution 10X Concentrate δεν θα πρέπει να υποκαθίσταται από άλλα ρυθμιστικά διαλύματα, στο σύστημα BOND.

### Οδηγίες Χρήσης

Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του BOND Wash Solution 10X Concentrate, ανατρέξτε στην ενότητα "Αραίωση και ανάμιξη".

## **Αντιμετώπιση Προβλημάτων**

Ανατρέξτε στις αναφορές 3 σχετικά με διορθωτικές ενέργειες.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή το τοπικό γραφείο της Leica Biosystems προκειμένου να αναφέρετε περιπτώσεις ασυνήθιστης χρώσης.

## **Πρόσθετες Πληροφορίες**

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

## **Βιβλιογραφία**

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

## **Ημερομηνία Έκδοσης**

01 Οκτωβρίου 2021

# BOND Wash Solution 10X Concentrate

## Katalognummer.: AR9590

### Tilsigtet Anvendelse

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

BOND Wash Solution 10X Concentrate er en koncentreret bufferopløsning, der kræver fortynding initialt. Den fortyndede opløsning er til vaskesektioner af formalinfixerede, paraffinindstøbte væv under immunfarvning på det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

### Resumé og Forklaring

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

Det automatiske BOND-system kræver anvendelse af en specifik vaskebuffer til at fjerne ubundet materiale ved afslutningen af hvert inkubationstrin. Denne buffer klargøres vha. fortynding med brug af BOND Wash Solution 10X Concentrate i overensstemmelse med vejledningen herunder. Derefter fyldes den relevante bulkbeholder og placeres i BOND-behandlingsmodulet.

### Leverede Reagenser

BOND Wash Solution 10X Concentrate indeholder trisbufferet saltopløsning, overfladeaktivt middel og 3,5 % ProClin™ 950.

Samlet volumen = 1 L. pH 7,5-7,7 @ 25 °C, målt ved formulerings- og produktfrigivelse for koncentratet og ikke repræsentativ for arbejdsopløsningen. Tilstrækkeligt til at lave 10 L BOND Wash Solution.

### Fortynding og Blanding

Skal fortyndes før brug. Til fremstilling af 1 L BOND Wash Solution blandes 100 mL BOND Wash Solution 10X Concentrate med 900 mL demineraliseret vand. BOND Wash Solution skal hældes i bulkbeholderen mærket "Wash Buffer", der er anbragt i BOND-behandlingsmodulet. Denne beholder kan rumme op til 2 L.

### Nødvendige Materialer, der Ikke Medfølger

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

### Opbevaring og Stabilitet

BOND Wash Solution 10X Concentrate skal opbevares ved 2–8 °C beskyttet mod direkte sollys. Der kan af og til ses et let præcipitat, som kan opløses ved fortynding. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på flaskens etiket.

Fortyndet BOND Wash Solution kan opbevares ved 2–26 °C, og opløsningen kan anvendes i 4 måneder.

Følgende tegn er indikation på kontaminering og/eller instabilitet af fortyndet vaskeopløsning: turbiditet af opløsningen samt lugtudvikling.

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

### Forholdsregler

- Må kun anvendes af professionelle brugere.
- Dette produkt er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 3,5 %. Det indeholder det aktive indholdsstof 2-methylisothiazol-3(2H)-one og kan forårsage irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Anvend engangshandsker ved håndtering af reagenser.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler<sup>2</sup>. Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Dette reagens er optimalt formuleret til fortynding i forholdet 1:9. Yderligere fortynding kan resultere i dårlig funktion på BOND-systemet og manglende farvning.
- Der bør ikke anvendes andre buffere som erstatning for BOND Wash Solution 10X Concentrate på BOND-systemet.

### Brugsanvisning

Vedrørende anvendelse af BOND Wash Solution 10X Concentrate henvises der til "Fortynding og blanding".

### Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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



## Yderligere Oplysninger

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

## Bibliografi

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

## Udgivelsesdato

01 oktober 2021

# BOND Wash Solution 10X Concentrate

Catalogusnr: AR9590

## Beoogd gebruik

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

BOND Wash Solution 10X Concentrate is een geconcentreerde bufferoplossing, die eerst verdund moet worden. De verdunde oplossing is bedoeld voor het wassen van coupes van met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel tijdens immunokleuring op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

De klinische interpretatie van een kleuring of 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 toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt voor het aantonen van de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen (zie "Het gebruik van BOND-reagentia" in de gebruikersdocumentatie behorende bij BOND).

Het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) vereist aan het einde van elke incubatiestap het gebruik van een specifieke wasbuffer voor het verwijderen van niet-gebonden materiaal. Deze buffer wordt bereid door verdunding met BOND Wash Solution 10X Concentrate volgens onderstaande instructies. Vervolgens wordt het geschikte bulkreservoir gevuld en in de BOND Processing Module geplaatst.

## Geleverde reagentia

BOND Wash Solution 10X Concentrate bevat tris-gebufferde zoutoplossing, oppervlakte-actieve stof en 3,5% ProClin™ 950. Totaal volume = 1 l. pH 7,5–7,7 bij 25 °C, zoals gemeten op met moment van formulering en vrijkomen van het product voor het concentraat, en niet representatief voor de gebruiksklare oplossing. Voldoende om 10 l BOND Wash Solution te maken.

## Verdunnen en mengen

Vóór gebruik verdunnen. Om 1 liter BOND Wash Solution te maken, vermengt u 100 ml BOND Wash Solution 10X Concentrate met 900 ml gedeïoniseerd water. BOND Wash Solution moet in het bulkreservoir met de markering "Wash Buffer", dat zich in de BOND Processing Module bevindt, worden gegoten. Dit reservoir kan maximaal 2 l bevatten.

## Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Zie "BOND-reagentia gebruiken" in uw BOND-gebruikersdocumentatie voor een volledige lijst van de materialen die nodig zijn voor de behandeling en immunohistochemische kleuring van monsters met behulp van het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

## Opslag en stabiliteit

Bewaar BOND Wash Solution 10X Concentrate bij 2–8 °C en bescherm het tegen direct zonlicht. Sporadisch kan een kleine hoeveelheid neerslag worden gezien, dit lost op bij verdunding. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket van de fles is aangegeven.

Verdunde BOND Wash Solution kan worden bewaard bij 2–26 °C en kan 4 maanden lang worden gebruikt.

De tekenen die op contaminatie en/of instabiliteit van verdunde wasoplossing wijzen, zijn troebelheid van de oplossing en geurontwikkeling.

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

## Voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor professionele gebruikers.
- Dit product is bedoeld voor gebruik bij *in vitro* diagnostiek.
- De concentratie ProClin™ 950 is 3,5%. Het bevat de werkzame stof 2-methylisothiazol-3(2H)-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.
- Voor een kopie van het veiligheidsinformatieblad kunt u contact opnemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems of u kunt naar de Leica Biosystems Website gaan, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Zowel vóór als na de fixatie moeten monsters, evenals alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld, worden beschouwd als infectieus materiaal en moeten worden afgevoerd onder inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen<sup>2</sup>. Reagentia nooit met de mond pipetteren en aanraking van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters vermijden. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, moet u deze wassen met een overvloedige hoeveelheid water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de microbiële besmetting van reagentia omdat er anders meer niet-specifieke kleuring op kan treden.
- Dit reagens is geformuleerd voor een optimale verdunding van 1:9. Verdere verdunding kan slechte prestaties op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) en verlies van kleuring tot gevolg hebben.
- BOND Wash Solution 10X Concentrate mag niet door andere buffers worden vervangen voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

## Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg voor het gebruik van BOND Wash Solution 10X Concentrate "Verdunding en menging".

## **Probleemoplossing**

Raadpleeg referentie 3 voor het verhelpen van eventuele problemen.

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

## **Overige informatie**

Aanvullende informatie over immunokleuring 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.

## **Literatuurlijst**

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.

## **Datum uitgave**

01 oktober 2021

# BOND Wash Solution 10X Concentrate

Katalognr.: AR9590

## Tiltenkt bruk

Dette reagenset er for *in vitro*-diagnostisk bruk.

BOND Wash Solution 10X Concentrate er en konsentrert bufferløsning som skal fortynnes før bruk. Den fortynnete løsningen brukes til å vaske snitt av formalinfiksert, parafinnstøpt vev under immunfarging på det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Klinisk tolkning av eventuell farging eller fravær av farging skal suppleres med morfologiske studier og riktige kontroller, og skal vurderes i sammenheng med pasientens kliniske sykehistorie og andre diagnostiske tester av en kvalifisert patolog.

## Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes for å påvise forekomst av antigener i vev og celler (se "Bruke BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND).

Det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) krever bruk av en spesifikk vaskebuffer for å fjerne ubundet materiale på slutten av hvert inkuberingsstrinn. Denne bufferen prepareres ved fortynning med BOND Wash Solution 10X Concentrate, i samsvar med instruksjonene nedenfor. Den egnede porsjonsbeholderen blir deretter fylt og plassert i BOND Processing Module.

## Reagenser som medfølger

BOND Wash Solution 10X Concentrate inneholder tris-bufret saltvann, surfaktant og 3,5 % ProClin™ 950. Totalt volum = 1 l. pH 7,5–7,7 ved 25 °C, som målt under formulering og produktansering for konsentratet, og er ikke representativt for løsningen ved bruk. Tilstrekkelig til å tillage 10 liter med BOND Wash Solution.

## Fortynning og blanding

Fortynnes før bruk. 1 liter med BOND Wash Solution tillages ved å blande 100 ml BOND Wash Solution 10X Concentrate med 900 ml deionisert vann. BOND Wash Solution skal helles i porsjonsbeholderen merket med "Wash Buffer" i BOND Processing Module. Denne beholderen rommer opptil 2 liter.

## Nødvendige materialer som ikke følger med

Se "Bruke BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND, for en komplett liste over materialer som kreves til prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved bruk av automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

## Oppbevaring og holdbarhet

BOND Wash Solution 10X Concentrate skal lagres ved 2–8 °C beskyttet mot direkte sollys. Det kan av og til sees noe utfelling, som løses opp ved fortynning. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som står på flaskeetiketten.

Fortynnet BOND Wash Solution kan oppbevares ved 2–26 °C og kan brukes i 4 måneder.

Tegn på at den fortynnete enzymløsningen er kontaminert og/eller ustabil, er: turbiditet i løsningen og utvikling av lukt. Eventuell oppbevaring under forhold som ikke er beskrevet ovenfor, må kontrolleres av brukeren<sup>1</sup>.

## Forholdsregler

- Kun til yrkesmessig bruk
- Dette produktet er beregnet på *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 3,5 %. Det inneholder virkestoffet 2-metylisotiazol-3(2H)-on, og kan irritere hud, øyne, slimhinner og de øvre luftveiene. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Kontakt din lokale forhandler eller Leica Biosystems' lokale regionkontor for å få en kopi av sikkerhetsdatabladet, eller gå inn på Leica Biosystems' nettsted på [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Prøver, før og etter fiksering, samt alle materialer som eksponeres for prøver, skal håndteres som potensielt smittefarlig materiale og skal kasseres i samsvar med gjeldende forskrifter<sup>2</sup>. Ikke pipetter reagenser med munnen, og sørg for at ikke reagenser eller prøver kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med sensitive områder, vask med rikelige mengder vann. Søk legehjelp.
- Potensielt giftige komponenter skal kasseres i samsvar med gjeldende lokale og nasjonale forskrifter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser. Hvis ikke, kan det oppstå en økning i ikke-spesifikk farging.
- Dette reagenset er optimalt formulert for 1:9-fortynning. Ytterligere fortynning kan føre til dårlig ytelse på automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) og tap av farging.
- Det skal ikke brukes andre buffere som erstatning for BOND Wash Solution 10X Concentrate på automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

## Bruksanvisning

Se "Fortynning og blanding" for instruksjoner om hvordan BOND Wash Solution 10X Concentrate skal brukes.

## Feilsøking

Se referanse 3 for informasjon om korrigerende tiltak.

Kontakt din lokale forhandler eller Leica Biosystems' lokale regionkontor for å rapportere uvanlig farging.

## **Tilleggsinformasjon**

Du finner mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser under overskriftene Metodeprinsipper, Nødvendige materialer, Klargjøring av prøve, Kvalitetskontroll, Verifisering av analyse, Tolkning av farging, Forklaring av symboler på etikettene, samt Generelle begrensninger i avsnittet "Bruke BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND.

## **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 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## **Utgivelsesdato**

01 oktober 2021

# BOND Wash Solution 10X Concentrate

Katalog No: AR9590

## Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* tanısal kullanım içindir.

BOND Wash Solution 10X Concentrate, başlangıçta seyreltilmesi gereken bir konsantrte tampon solüsyonudur. Seyreltilmiş solüsyon, BOND Sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) immunoboyama sırasında, formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış doku kısımlarının yıkanması içindir.

Herhangi bir boyanmanın veya boyanma yokluğunun klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontroller ile tamamlanmalı ve hastanın klinik öyküsü ile yetkili bir patoloji uzmanının yapacağı diğer tanı amaçlı testler bağlamında değerlendirilmelidir.

## Özet ve Açıklama

Dokuda ve hücrelerde antikor varlığını göstermek için immunohistokimyasal teknikler kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız).

BOND Sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir), her inkübasyon adımının sonunda bağlanmamış materyali çıkarmak için spesifik bir yıkama tamponu kullanılması gerektirir. Bu tampon, aşağıda verilen talimat uyarınca, BOND Wash Solution 10X Concentrate'in seyreltilmesiyle hazırlanır. Ardından, uygun yük konteyneri doldurulur ve BOND Processing Module içine yerleştirilir.

## Sağlanan Reaktifler

BOND Wash Solution 10X Concentrate, Tris tamponlu salin, sürfaktan ve %3,5 ProClin™ 950 içerir. Toplam hacim = 1 l. pH 25 °C'de 7,5–7,7; konsantrinin formülasyon noktasında ve ürün sürümünde ölçüldüğü haliyle; çalışma çözeltisini temsil etmez. 10 l BOND Wash Solution hazırlamak için yeterlidir.

## Seyreltme ve Karıştırma

Kullanmadan önce seyreltin. 1 l BOND Wash Solution hazırlamak için 100 ml BOND Wash Solution 10X Concentrate ile 900 ml deiyonize suyu karıştırın. BOND Wash Solution, BOND Processing Module içinde yer alan "Wash Buffer" olarak işaretlenmiş yük konteynerine dökülmelidir. Bu konteyner 2 l'ye kadar doldurulabilir.

## Gerekli Olan Ama Sağlanmayan Materyaller

BOND Sistemi kullanılarak (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) numune muamelesi ve immunohistokimyasal boyama için gerekli olan materyallerin tam listesi için BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne başvurun.

## Saklama ve Stabilite

BOND Wash Solution 10X Concentrate'ı 2–8 °C'de, doğrudan güneş ışığından uzakta saklayın. Arada sırada, seyreltmeyle çözünen hafif bir çökelti görülebilir. Şişe etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Seyreltilmiş BOND Wash Solution, 2–26 °C'de saklanabilir ve 4 ay süreyle kullanılabilir.

Seyreltilmiş yıkama solüsyonunun kontaminasyonuna ve/veya instabilitesine işaret eden bulgular, solüsyonda bulanıklık ve koku ortaya çıkmıştır.

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

## Önlemler

- Sadece uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.
- Bu ürün, *in vitro* tanısal kullanım için amaçlanmıştır.
- ProClin- 950 konsantrasyonu %3,5'tir. Aktif bileşen 2-metilizotiazol-3(2H)-on içermekte olup, ciltte, gözlerde, müköz membranlarda ve üst solunum yolunda iritasyona yol açabilir. Reaktifleri muamele ederken tek kullanımlık eldivenler giyin.
- Materyal Güvenlik Veri Föyünün bir kopyasını temin etmek için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems'in bölge ofisiyle temas kurun ya da alternatif olarak [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) adresinde Leica Biosystems web sitesini ziyaret edin.
- Fiksasyon öncesi ve sonrası numunelere ve bunlara maruz olanlara materyallerle, enfeksiyon bulaştırma kapasitesine sahipmiş gibi muamele edilmeli ve uygun önlemler alınarak atılmalıdır<sup>2</sup>. Reaktifleri asla ağızınıza kullanarak pipetlemeyin ve cildin ve müköz membranların reaktiflere veya numunelerle temasından kaçının. Reaktiflerin veya numunelerin hassas bölgelerle temas etmesi durumunda bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım alın.
- Toksik olma ihtimali olan tüm bileşenlerin atılması için ulusal, bölgesel veya yerel düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu en aza indirin, aksi halde spesifik olmayan boyanmada artış ortaya çıkar.
- Bu reaktif, 1:9 oranında seyreltme için optimal olarak formüle edilmiştir. Daha fazla seyreltme, BOND Sistemi kullanılarak (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kötü performansa ve boyama kaybına yol açabilir.
- BOND Sistemi kullanılarak (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Wash Solution 10X Concentrate'in yerine başka tamponlar kullanılmamalıdır.

## Kullanma Talimatı

BOND Wash Solution 10X Concentrate'in kullanımı için "Seyreltme ve Karıştırma" bölümüne başvurun.

## Sorun Giderme

Düzeltilici işlem için 3. referansa başvurun.

Olağandışı boyanmayı bildirmek için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems'in bölge ofisiyle temas kurun.

## **Ek Bilgi**

BOND reaktifleriyle immunboyanma hakkında daha fazla bilgi, BOND kullanıcı belgelerinizin "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümünde İşlem Prensipleri, Gerekli Materyaller, Numune Hazırlama, Kalite Kontrol, Tahliil Doğrulama, Boyanmanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Sembollerin Açıklaması ve Genel Kısıtlamalar başlıkları altında bulunabilir.

## **Bibliyografya**

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.

## **Yayın Tarihi**

01 Ekim 2021

# BOND Wash Solution 10X Concentrate

## Каталожен №: AR9590

### Предназначение

Този реактив е за употреба при *in vitro* диагностика.

BOND Wash Solution 10X Concentrate е концентриран буферен разтвор, който изисква първоначално разреждане. Разределеният разтвор е за промиване на срези, фиксирани във формалин, вградени в парафин тъкани по време на имунооцветяване с автоматизираната система BOND (включва системата Leica BOND-MAX и системата Leica BOND-III).

Клиничната интерпретация на всяко оцветяване или неговата липса следва да бъде допълнена от морфологични проучвания и съответните контроли и да се оценява в контекста на клиничната история на пациента и други диагностични изследвания от квалифициран патолог.

### Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND).

С автоматизираната система BOND трябва да се използва определен буфер за промиване, за да се премахне несвързан материал в края на етапа на инкубация. Този буфер се приготвя чрез разреждане – според инструкциите по-долу, като се използва BOND Wash Solution 10X Concentrate. Съответният контейнер за насипно вещество се напълва и поставя в BOND Processing Module.

### Предоставени реактиви

BOND Wash Solution 10X Concentrate съдържа трометамин-буфериран физиологичен разтвор, сърфактант и 3,5% ProClin™ 950. Общ обем = 1 L. pH 7,5 – 7,7 при 25°C според измереното в момента на производство на препарата и при пускането му на пазара по отношение на концентрацията и не е представително за работния разтвор. Достатъчно за приготвяне на 10 L разтвор за измиване BOND Wash Solution.

### Разреждане и смесване

Разтворете преди употреба. За да пригответе 1 L от BOND Wash Solution, смесете 100 mL BOND Wash Solution 10X Concentrate с 900 mL деионизирана вода. BOND Wash Solution трябва да се излее в контейнера за насипно вещество, обозначен с „Wash Buffer“ и разположен в BOND Processing Module. Този контейнер може да побере до 2 L.

### Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материалите, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване, използвайки системата BOND.

### Съхранение и стабилност

Съхранявайте BOND Wash Solution 10X Concentrate на 2 – 8 °C и далеч от пряка слънчева светлина. Възможно е понякога да забелязвате лека утайка, но тя се разтваря при разреждане. Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката.

Разределеният разтвор за измиване BOND може да се съхранява при 2 – 26 °C и да се използва максимум 4 месеца.

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на разределения разтвор за измиване са: мътност на разтвора и проява на мирис. Другите условия на съхранение, освен посочените по-горе, трябва да бъдат проверени от потребителя<sup>1</sup>.

### Предпазни мерки

- Само за професионална употреба.
- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 3,5%. Съдържа активната съставка 2-метилизотиазол-3(2H)-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реактивите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Спесиментите преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никога не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни участъци, промийте с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Този реактив е произведен за оптимално действие при разреждане 1:9. По-голямо разреждане може да доведе до ниска ефективност на системата BOND и загуба на оцветяване.
- Не бива да се използват други буфери за заместване на BOND Wash Solution 10X Concentrate за системата BOND.



## **Инструкции за употреба**

Вижте „Разреждане и смесване“ за информация за употребата на BOND Wash Solution 10X Concentrate.

## **Отстраняване на неизправности**

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

Свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионалния офис на Leica Biosystems, за да съобщите за необичайно оцветяване.

## **Допълнителна информация**

Допълнителна информация за имунооцветяване с реактиви BOND можете да намерите в „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND под заглавията „Принцип на процедурата“, „Необходими материали“, „Приготвяне на спесимен“, „Контрол на качеството“, „Потвърждаване на анализа“, „Интерпретация на оцветяването“, „Легенда на символите на етикетите“ и „Общи ограничения“.

## **Библиография**

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.

## **Дата на издаване**

01 Октомври 2021

# BOND Wash Solution 10X Concentrate

## Katalógusszám: AR9590

### Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A BOND Wash Solution 10X Concentrate koncentrált pufferoldat, amelyet először fel kell hígítani. A hígított oldat a formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövet metszeteinek mosására szolgál a BOND automata rendszeren (így a Leica BOND-MAX rendszer és a Leica BOND-III rendszer) végzett immunfestés során.

Minden festődés meglétének vagy hiányának klinikai értelmezését morfológiai vizsgálatokkal és megfelelő kontrollokkal kell kiegészíteni, valamint az értékelést a beteg klinikai kórtörténete és egyéb diagnosztikai vizsgálatok figyelembevételével, képzett patológusnak kell elvégeznie.

### Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban).

A BOND automata rendszerben minden inkubálási lépés végén speciális mosópufferre van szükség a meg nem kötött anyagok eltávolításához. Ezt a puffert a BOND Wash Solution 10X Concentrate hígításával kell elkészíteni az alábbi útmutatásnak megfelelően. Ezt követően meg kell tölteni a megfelelő ömlesztőtartályt, és be kell helyezni a BOND Processing Module feldolgozóegységbe.

### Biztosított reagens

A BOND Wash Solution 10X Concentrate mosófolyadék tris-pufferelt sóoldatot, felületaktív anyagot és 3,5% ProClin™ 950 oldatot tartalmaz. Teljes térfogat: 1 l. A pH-ja 7,5 és 7,7 között van 25 °C-on, a gyártás és a termék kiadása időpontjában mérve; ez a koncentrátmra és nem a munkaidőre jellemző. 10 liter BOND Wash Solution mosófolyadék készítéséhez elegendő.

### Hígítás és elegyítés

Felhasználás előtt hígítsa a terméket. 1 l BOND mosófolyadék elkészítéséhez keverjen össze 100 ml BOND Wash Solution 10X Concentrate koncentrátumot 900 ml ionmentes vízzel. A BOND Wash Solution mosófolyadékot a BOND Processing Module feldolgozóegységben található „Wash Buffer” (Mosópuffer) feliratú ömlesztőtartályba kell betölteni. A tartály legfeljebb 2 l befogadására képes.

### Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND rendszerrel végzett immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használata” című részében.

### Tárolás és stabilitás

A BOND Wash Solution 10X Concentrate terméket 2–8 °C-on, közvetlen napfénytől védve tárolja. Esetenként kevés csapadék jelenhet meg, amely a hígítás során feloldódik. Ne használja a terméket a palack címkéjén feltüntetett lejárati dátum után.

A hígított BOND Wash Solution mosófolyadékot 2–26 °C-on tárolja, és használja fel 4 hónapon belül.

A hígított mosófolyadék szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága és szag kialakulása.

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell!

### Óvintézkedések

- Kizárólag szakemberek által felhasználásra.
- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 3,5%. A termék 2-metilizotiazol-3-(2H)-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensek kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőtlenítésre képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani<sup>2</sup>. Soha ne pipettázza szájával a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálisra kell csökkenteni a reagens mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A reagens alkalmazása 1:9 arányú hígításban optimális. A további hígítás a BOND rendszeren a teljesítmény romlását és a festődés gyengülését okozhatja.
- A BOND rendszerben nem használhatók más pufferek a BOND Wash Solution 10X Concentrate helyett.

### Használati útmutató

A BOND Wash Solution 10X Concentrate használatával kapcsolatosan olvassa el a „Hígítás és elegyítés” című részt.

### Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

Szokatlan festődés bejelentéséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához.

## **További információk**

A BOND reagensekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használata” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, Minőség-ellenőrzés, A teszt ellenőrzése, A festődés értelmezése, A címkéken szereplő szimbólumok magyarázata és Általános korlátozások.

## **Szakirodalom**

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.

## **Kiadás dátuma**

01 október 2021

# BOND Wash Solution 10X Concentrate

Nr. catalog: AR9590

## Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

BOND Wash Solution 10X Concentrate este o soluție tampon concentrată, care necesită diluare înainte de utilizare. Soluția diluată este destinată spălării secțiunilor de țesut fixat cu formalină, încorporat în parafină în sistemul automat BOND (include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acestora trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

## Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND).

Sistemul automat BOND necesită utilizarea unei soluții tampon de spălare specifice pentru eliminarea materialului neașat la sfârșitul fiecărei etape de incubare. Această soluție tampon este preparată prin diluare, conform instrucțiunilor de mai jos, utilizând BOND Wash Solution 10X Concentrate. Apoi este umplut recipientul de vrac corespunzător și introdus în BOND Processing Module.

## Reactivi furnizați

BOND Wash Solution 10X Concentrate conține soluție salină tamponată cu trometamină, surfactant și 3,5% ProClin™ 950. Volum total = 1 l. pH 7,5–7,7 la 25 °C, așa cum a fost măsurat la momentul formulării și punerii pe piață a concentratului și nereprezentativ pentru soluția de lucru. Suficient pentru a prepara 10 litri de BOND Wash Solution.

## Diluare și amestecare

Diluati înainte de utilizare. Pentru a prepara 1 l de Soluție de spălare BOND amestecați 100 ml de BOND Wash Solution 10X Concentrate cu 900 ml de apă deionizată. BOND Wash Solution trebuie turnată în recipientul de vrac marcat „Wash Buffer” situat în BOND Processing Module. Acest recipient poate conține până la 2 l.

## Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea speciemenelor și colorația imunohistochimică utilizând sistemul BOND.

## Depozitare și stabilitate

A se depozita BOND Wash Solution 10X Concentrate la 2–8 °C ferită de radiație solară directă. Ocazional poate fi observată o cantitate mică de precipitat care se dizolvă la diluare. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta flaconului.

BOND Wash Solution diluată poate fi depozitată la 2–26 °C și poate fi utilizată timp de 4 luni.

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Soluției de spălare diluate sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator<sup>1</sup>.

## Precauții

- Numai pentru utilizatori profesioniști.
- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Concentrația de ProClin™ 950 este 3,5%. Acesta conține ingredientul activ 2-metilzotiazol-3(2H)-onă și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate<sup>2</sup>. Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și speciemenelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea la deșeurii a oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Acest reactiv a fost formulat optim pentru o diluție de 1:9. O diluție mai mare poate duce la o performanță necorespunzătoare a sistemului BOND și la pierderea colorării.
- Nu trebuie utilizate alte soluții tampon în locul BOND Wash Solution 10X Concentrate cu sistemul BOND.

## Instrucțiuni de utilizare

Pentru utilizarea BOND Wash Solution 10X Concentrate consultați „Diluare și amestecare”.

## Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau biroul regional al Leica Biosystems pentru raportarea colorării neobișnuite.

## **Informații suplimentare**

Informații suplimentare referitoare la imunocolorația cu reactivii BOND, sub titlurile Principiul procedurii, Materiale necesare, Pregătirea specimenului, Controlul calității, Verificarea analizei, Interpretarea colorării, Codul simbolurilor de pe etichete și Limitări generale pot fi găsite în „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului 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. 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.

## **Data publicării**

01 octombrie 2021

# BOND Wash Solution 10X Concentrate

## Номер по каталогу: AR9590

### Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

10-кратный концентрат промывочного раствора BOND Wash Solution 10X Concentrate— это концентрированный буферный раствор, требующий первичного разведения. Разведенный раствор предназначен для промывки срезов фиксированных формалином и залитых в парафин образцов тканей с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контрольными исследованиями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

### Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND).

Для обработки в автоматизированной системе BOND требуется использование специфического промывочного буферного раствора для удаления несвязанного материала в конце каждого этапа инкубации. Данный буферный раствор готовят разведением в соответствии с инструкциями по использованию 10-кратного концентрата промывочного раствора BOND Wash Solution 10X Concentrate. Затем наполняют соответствующий контейнер для нерасфасованной продукции и помещают в модуль обработки BOND Processing Module.

### Реактивы, входящие в комплект поставки

Концентрат BOND Wash Solution 10X Concentrate содержит трис-солевой буферный раствор, ПАВ и ProClim™ 950 3,5 %. Общий объем = 1 л. pH составляет 7,5–7,7 при температуре 25 °C, согласно измерению при составлении формулы и выпуске продукта для концентрата и не отражает данных для рабочего раствора. Достаточно приготовить 10 л промывочного раствора BOND Wash Solution.

### Разведение и смешивание

Разведите реактив перед использованием. Для приготовления 1 л промывочного раствора BOND Wash Solution смешивают 100 млб 10-кратного концентрата промывочного раствора BOND Wash Solution 10X Concentrate с 900 млб деионизированной воды. Промывочный раствор BOND Wash Solution следует залить в контейнер для нерасфасованной продукции, маркированный «Промывочный раствор», расположенный внутри обрабатывающего модуля системы BOND Processing Module. Этот контейнер может вмещать до 2 литров.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Полный список материалов, необходимых для обработки и иммуногистохимического окрашивания образцов с использованием системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica), представлен в разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

### Хранение и стабильность

Хранить 10-кратный концентрат промывочного раствора BOND Wash Solution 10X Concentrate при температуре 2-8 °C и не допускать попадания прямого солнечного света. Изредка может образовываться слабый осадок, который растворяется при разведении. Не используйте по истечении срока годности, который указан на маркировке флакона.

Разведенный промывочный раствор можно хранить при температуре 2-26 °C, срок годности раствора составляет 4 месяца.

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность промывочного раствора, являются помутнение раствора и появление запаха.

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть верифицированы пользователем<sup>1</sup>.

### Меры предосторожности

- Только для профессионального использования.
- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClim™ 950 составляет 3,5%. Продукт содержит активный компонент 2-метилизотиазол-3(2H)-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- За копией паспорта безопасности вещества обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности<sup>2</sup>. Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сведите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Данный реактив был оптимально подготовлен для разведения в соотношении 1:9. Большее разведение может привести к ухудшению эффективности работы системы BOND и утрате окрашивания.
- В системе BOND запрещается использовать иные буферные растворы вместо 10-кратного концентрата промывочного раствора BOND Wash Solution 10X Concentrate.

## **Инструкция по применению**

Инструкции по применению 10-кратного концентрата промывочного раствора BOND Wash Solution 10X Concentrate см. в разделе «Разведение и смешивание».

## **Поиск и устранение неполадок**

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

С сообщениями о необычном окрашивании обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems.

## **Дополнительная информация**

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию с использованием реактивов BOND содержится в рубриках «Принцип методов», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BOND» в документации пользователя системы BOND.

## **Список литературы**

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.

## **Дата выпуска**

01 Октябрь 2021

# BOND Wash Solution 10X Concentrate

## Nr katalogowy: AR9590

### Przeznaczenie

Ten odczynnik jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

BOND Wash Solution 10X Concentrate to skoncentrowany roztwór buforowy, wymagający wstępnego rozcieńczenia. Rozcieńczony roztwór przeznaczony jest do barwienia skrawków tkanki utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym w systemach Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami.

Ocenę powinien przeprowadzić wykwalifikowany patolog w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

### Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych.

Pod koniec każdego etapu inkubacji w automatycznym systemie BOND konieczne jest użycie specyficznego buforu do przemywania w celu usunięcia niezwiązanego materiału. Ten bufor jest przygotowywany przez rozcieńczenie przeprowadzane przy użyciu BOND Wash Solution 10X Concentrate zgodnie z poniższymi instrukcjami. Odpowiedni pojemnik na materiał masowy jest następnie napełniany i umieszczany w module BOND Processing Module.

### Odczynniki znajdujące się w zestawie

BOND Wash Solution 10X Concentrate zawiera roztwór soli fizjologicznej buforowany odczynnikiem Tris, surfaktant i 3,5% ProClin™ 950. Łączna objętość = 1 l. pH 7,5-7,7@ 25°C, pomiar w momencie wytworzenia i wydania produktu dla koncentratu – nie jest reprezentatywny dla roztworu roboczego. Wystarczy do przygotowania 10 l roztworu BOND Wash Solution.

### Rozcieńczanie i mieszanie

Rozcieńczyć przed użyciem. Aby uzyskać 1 litr BOND Wash Solution, należy zmieszać 100 ml BOND Wash Solution 10X Concentrate z 900 ml dejonizowanej wody. BOND Wash Solution wlać do pojemnika na materiał masowy, oznaczonego „Wash Buffer”, znajdującego się w module BOND Processing Module. Pojemnik może pomieścić do 2 l.

### Wymagane materiały niedołączone do zestawu

W rozdziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND podano pełną listę materiałów wymaganych do przygotowania próbki i barwienia immunohistochemicznego przy użyciu systemu BOND.

### Przechowywanie i trwałość

Przechowywać BOND Wash Solution 10X Concentrate w temperaturze 2-8 °C z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Czasami może pojawić się niewielki osad, który rozpuszcza się po rozcieńczeniu. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Rozcieńczony BOND Wash Solution można przechowywać w temperaturze 2-26 °C i można go stosować przez 4 miesiące.

Oznaki skażenia i/lub niestabilności są następujące: zmętnienie roztworu i pojawienie się zapachu.

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika<sup>1</sup>.

### Środki ostrożności

- Wyłącznie do użytku zawodowego.
- Ten odczynnik jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*
- Stężenie ProClin: 950 wynosi 3,5%. Zawiera składnik czynny, 2-metyloizotiazol-3(2H)-on, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Próbki przed i po utrwaleniu oraz wszelkie materiały narażone na kontakt z nimi należy traktować jak materiały potencjalnie zakaźne i należy je utylizować z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.<sup>2</sup> Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Optymalne rozcieńczenie tego odczynnika to 1:9. Dalsze rozcieńczenie może powodować słabe działanie systemu BOND i utratę barwienia.
- Nie stosować w systemie BOND innych buforów niż BOND Wash Solution 10X Concentrate.

### Instrukcja stosowania

Informacje na temat BOND Wash Solution 10X Concentrate znajdują się w rozdziale „Rozcieńczanie i mieszanie”.

### Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji dot. działań zaradczych zob. odsyłacz 3.

W celu zgłoszenia nietypowego barwienia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub z regionalnym biurem firmy Leica Biosystems.



## **Dodatkowe informacje**

Dodatkowe informacje dotyczące immunobarwienia przy użyciu odczynników BOND opisanego w rozdziałach „Zasady postępowania”, „Wymagane materiały”, „Przygotowanie próbek”, „Kontrola jakości”, „Weryfikacja testu”, „Interpretacja barwienia”, „Objaśnienie symboli na etykietach” i „Ograniczenia ogólne” można znaleźć w rozdziale „Stosowanie odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika systemu 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 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## **Data publikacji**

01 października 2021

# BOND Wash Solution 10X Concentrate

## Kataloška št.: AR9590

### Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Izdelek BOND Wash Solution 10X Concentrate je koncentrirana raztopina pufru, ki jo morate najprej razredčiti. Razredčena raztopina je namenjena za izpiranje rezin tkiv, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, pri imunološkem barvanju na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

Klinično razlago kakršnega koli obarvanja ali odsotnosti le-tega morajo dopolnjevati morfološke študije in ustrezni kontrolni vzorci, ki jih v okviru klinične anamneze bolnika in drugih diagnostičnih testov oceni usposobljen patolog.

### Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND).

Pri avtomatiziranem sistemu BOND morate uporabiti specifični pufer za izpiranje, s katerim na koncu vsakega koraka inkubacije odstranite material, ki se ni vezal. Ta pufer pripravite z redčenjem z izdelkom BOND Wash Solution 10X Concentrate skladno s spodnjimi navodili. Nato napolnite ustrezen zbirni vsebnik in ga vstavite v modul BOND Processing Module.

### Priloženi reagenti

Izdelek BOND Wash Solution 10X Concentrate vsebuje fiziološko raztopino s pufrom Tris, površinsko učinkovino in 3,5 % konzervansa ProClin™ 950. Skupna prostornina = 1 l. pH 7,5–7,7 pri 25 °C, izmerjeno na mestu priprave in izdaje izdelka za koncentrat, kar pa ni reprezentativno za delovno raztopino. Zadostuje za izdelavo 10 l izdelka BOND Wash Solution.

### Redčenje in mešanje

Pred uporabo razredčite. Če želite pripraviti 1 l raztopine za izpiranje BOND Wash Solution, zmešajte 100 ml izdelka BOND Wash Solution 10X Concentrate in 900 ml deionizirane vode. Raztopino za izpiranje BOND Wash Solution je treba vliati v zbirni vsebnik z oznako »Pufer za izpiranje« v modulu BOND Processing Module. Prostornina vsebnika je do 2 l.

### Potrebni materiali, ki niso priloženi

Za celoten seznam materialov, potrebnih za obdelavo vzorcev in imunohistokemijsko barvanje pri uporabi sistema BOND, glejte poglavje »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND.

### Shranjevanje in stabilnost

Izdelek BOND Wash Solution 10X Concentrate shranjujte pri temperaturi 2–8 °C, zaščiten pred neposredno sončno svetlobo. Občasno se lahko pojavi rahla oborina, ki izginje po redčenju. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na oznaki na steklenici.

Razredčeno raztopino za izpiranje BOND Wash Solution lahko shranjujete pri temperaturi 2–26 °C, uporabljate pa jo lahko 4 mesece.

Znaki, ki kažejo na kontaminacijo in/ali nestabilnost razredčene raztopine za izpiranje so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

Uporabnik mora potrditi ustreznost pogojev shranjevanja, če se ti razlikujejo od zgoraj navedenih<sup>1</sup>.

### Previdnosti ukrepi

- Omejeno na strokovne uporabnike.
- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 3,5 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metilizotiazol-3(2H)-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Če želite varnostni list, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems; najdete ga lahko tudi na spletnem mestu [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate ravnati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe<sup>2</sup>. Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobné okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Ta reagent je bil optimalno formuliran za redčenje v razmerju 1 : 9. Nadaljnje redčenje lahko povzroči slabše delovanje sistema BOND in odsotnost obarvanja.
- Pri delu s sistemi BOND izdelka BOND Wash Solution 10X Concentrate ne smete nadomestiti z drugimi pufrji.

### Navodila za uporabo

Za uporabo izdelka BOND Wash Solution 10X Concentrate glejte poglavje »Redčenje in mešanje«.

### Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

Če želite poročati o nenavadnem obarvanju, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems.

## **Dodatne informacije**

Dodatne informacije o imunološkem barvanju z reagenti BOND lahko najdete v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND »Uporaba reagentov BOND« v poglavjih Načelo postopka, Potrebni materiali, Priprava vzorcev, Kontrola kakovosti, Verifikacija testa, Tolmačenje obarvanja, Legenda za simbole na oznakah in Splošne omejitve.

## **Literatura**

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.

## **Datum izdaje**

01 oktober 2021

# BOND Wash Solution 10X Concentrate

Kat. č.: AR9590

## Zamýšlené použití

Tato reagensie je určena k diagnostickému použití *in vitro*.

Roztok BOND Wash Solution 10X Concentrate představuje koncentrovaný roztok pufru, který vyžaduje počáteční ředění. Zředěný roztok je určen k promývání formalínem fixovaných řezů tkáně zalitých v parafínu v automatickém systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

Klinickou interpretaci jakéhokoli barvení nebo jeho nepřítomnosti je nutné doplnit morfologickým vyšetřením s použitím správných kontrol a zhodnotit je musí kvalifikovaný patolog v kontextu s klinickou anamnézou pacienta a jinými diagnostickými testy.

## Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND).

Automatický systém BOND vyžaduje použití specifického promývacího pufru za účelem odstranění nenavázaného materiálu na konci každého inkubačního kroku. Tento pufr se připravuje ředěním podle níže uvedených pokynů, za použití roztoku BOND Wash Solution 10X Concentrate. Příslušná velkoobjemová nádoba se naplní a umístí do modulu BOND Processing Module.

## Dodávané reagensie

Koncentrát přípravku BOND Wash Solution 10X Concentrate obsahuje Tris pufrovaný fyziologický roztok, surfaktant a 3,5% ProClin™ 950. Celkový objem = 1 l. pH 7,5–7,7 při teplotě 25 °C, měřeno v bodě formulace a uvolnění produktu pro koncentrát a nejedná se o reprezentativní hodnoty pro pracovní roztok. Dostatečný pro vytvoření 10 l přípravku BOND Wash Solution.

## Ředění a míchání

Před použitím rozředte. K vytvoření 1 l roztoku BOND Wash Solution smíchejte 100 ml roztoku BOND Wash Solution 10X Concentrate s 900 ml deionizované vody. Roztok BOND Wash Solution se musí nalít do velkoobjemové nádoby označené „Wash Buffer“ umístěné v procesním modulu BOND Processing Module. Nádoba pojme až 2 l.

## Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů potřebných ke zpracování vzorku a k barvení místa hybridizace *in situ* pomocí systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) je uveden v bodě „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND.

## Skladování a stabilita

Roztok BOND Wash Solution 10X Concentrate uchovávejte při teplotě 2–8 °C mimo dosah přímého slunečního světla. Příležitostně lze pozorovat slabý precipitát, který se po zředění rozpustí. Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku nádoby.

Zředěný roztok BOND Wash Solution se má uchovávat při teplotě 2–26 °C a lze jej použít po dobu 4 měsíců.

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu zředěného promývacího roztoku jsou: zkalení roztoku a vznik zápachu.

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.

## Bezpečnostní opatření

- Omezeno na profesionální uživatele.
- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 3,5%. Obsahuje aktivní složku 2-methylisothiazol-3(2H)-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensii používejte rukavice na jedno použití.
- Výřitek bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webovou stránku Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření.<sup>2</sup> Nikdy reagensie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagensie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagensí, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Tato reagensie optimálně vytvořena k ředění 1:9. Další ředění může způsobit slabou výkonnost v systému BOND a může dojít ke ztrátě barvení.
- Jiné pufrы se jako náhrada promývacího roztoku BOND Wash Solution 10X Concentrate v systému BOND nesmí používat.

## Návod k použití

Použití promývacího roztoku BOND Wash Solution 10X Concentrate viz část „Ředění a míchání“.

## **Řešení problémů**

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

S hlášením neobvyklého barvení kontaktujte místního distributora nebo oblastní kancelář společnosti Leica Biosystems.

## **Další informace**

Další informace o imunobarvení reagensii BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítcích a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagensii BOND“.

## **Literatura**

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.

## **Datum vydání**

01 říjen 2021

# BOND Wash Solution 10X Concentrate

## Katalógové č.: AR9590

### Zamýšľané použitie

Toto činidlo je určené na diagnostické použitie *in vitro*.

BOND Wash Solution 10X Concentrate je koncentrovateľný pufrálny roztok vyžadujúci úvodné zriedenie. Zriedený roztok je určený na umývanie rezov tkaniva zaliateho do parafínu fixovaného formalínom počas imunologického farbenia v automatizovanom systéme BOND (vrátane systémov Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

Klinická interpretácia akéhokoľvek zafarbenia alebo jeho absencie musí byť kombinovaná s morfológickými vyšetreniami a zodpovedajúcimi kontrolami. Výsledky je nutné vyhodnotiť v kontexte klinickej anamnézy pacienta a ďalších diagnostických testov vedených kvalifikovaným patológom.

### Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND).

Automatizovaný systém BOND vyžaduje použitie špecifického umývacieho pufru na odstránenie neviazaného materiálu na konci každého inkubačného kroku. Tento pufr sa pripravuje zriedením podľa nižšie uvedených pokynov použitím prípravku BOND Wash Solution 10X Concentrate. Vhodný hromadný zásobník sa následne naplní a umiestni do modulu BOND Processing Module.

### Dodané činidlá

Prípravok BOND Wash Solution 10X Concentrate obsahuje tris pufovaný fyziologický roztok, povrchovo aktívne činidlo a 3,5 % prípravok ProClin™ 950. Celkový objem = 1 l. pH 7,5 – 7,7 pri 25 °C meraný v bode formulácie a uvoľnenia produktu na koncentrát, ktorý nie je zástupcom pracovného roztoku. Postačuje na prípravu 10 l premývacieho roztoku BOND Wash Solution.

### Riedenie a miešanie

Pred použitím rozriedte. Na prípravu 1 l premývacieho roztoku BOND zmiešajte 100 ml prípravku BOND Wash Solution 10X Concentrate s 900 ml deionizovanej vody. Premývací roztok BOND sa nalieva do hromadného zásobníka označeného ako „Wash Buffer“ (Premývací pufr), ktorý sa nachádza v module BOND Processing Module. Do tohto zásobníka sa zmestí objem až 2 l.

### Požadovaný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na prípravu vzorky a imunohistochemické zafarbenie pomocou systému BOND si pozrite v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

### Uskladnenie a stabilita

Prípravok BOND Wash Solution 10X Concentrate skladujte pri teplote 2 – 8 °C mimo dosahu priameho slnečného žiarenia. Občas sa môže objaviť slabá zrazenina, ktorá sa po zriedení rozpustí. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku fľaštičky.

Zriedený premývací roztok BOND sa môže skladovať pri teplote 2 – 26 °C a smie sa používať v priebehu 4 mesiacov.

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu zriedeného premývacieho roztoku sú: zakalenie roztoku a vznik zápachu.

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom<sup>1</sup>.

### Bezpečnostné opatrenia

- Určené iba pre odborníkov.
- Tento produkt je určený na diagnostické použitie *in vitro*.
- Koncentrácia produktu ProClin™ 950 je 3,5%. Obsahuje aktívnu zložku 2-metylizotiazol-3(2H)-ón a môže spôsobiť podráždenie kože, očí, sliznic a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.
- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení<sup>2</sup>. Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nespecifického zafarbenia.
- Toto činidlo je optimálne určené na riedenie v pomere 1:9. Ďalšie riedenie môže spôsobiť slabý výkon systému BOND a stratu zafarbenia.
- Ako náhrada za prípravok BOND Wash Solution 10X Concentrate by sa v systéme BOND nemali používať iné pufr.

### Návod na použitie

Informácie o používaní prípravku BOND Wash Solution 10X Concentrate nájdete v časti „Riedenie a miešanie“.

### Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

Neobvyklé zafarbenie ohláste miestnemu distribútorovi alebo regionálnej pobočke spoločnosti Leica Biosystems.

## **Ďalšie informácie**

Ďalšie informácie o imunofarbení s činidlami BOND nájdete v častiach Princíp postupu, Požadované materiály, Príprava vzorky, Kontrola kvality, Overenie testu, Interpretácia zafarbenia, Legenda k symbolom na označení a Všeobecné obmedzenia v používateľskej dokumentácii k systému BOND „Používanie činidiel BOND“.

## **Literatúra**

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.

## **Dátum vydania**

01 október 2021

# BOND Wash Solution 10X Concentrate

## رقم الدليل: AR9590

### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات. BOND Wash Solution 10X Concentrate هو محلول منظم مركز، يتطلب تخفيفاً أولياً. الغرض من استعمال المحلول المخفف هو غسل قطاعات النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارايفين في نظام BOND الألي. ينبغي أن يُستعمل التفسير السريري لوجود أي تلوّح أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط الصحية، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

### الملخص والمشرّح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). يتطلب نظام BOND الألي استخدام منظم غسيل معين لإزالة المواد غير المثبتة في نهاية كل خطوة من خطوات الحضانة. يتم إعداد هذا المنظم بالتخفيف، وفقاً لإرشادات الاستعمال التالية، باستخدام BOND Wash Solution 10X Concentrate. يتم ملء حاويات السوائل المناسبة ووضعها داخل BOND Processing Module.

### الكواشف المتوفرة

يحتوي BOND Wash Solution 10X Concentrate على محلول ملحي مُنظَّم المحموضة تريس، وعامل تنشيط سطحي، و 950 ProCin™ بنسبة 3.5%. إجمالي الحجم = 1 لتر بمعدل أس هيدروجيني يتراوح من 7.5 إلى 7.7 بدرجة حرارة 25 درجة مئوية، كما تم قياسه عند نقطة التحضير وإطلاق المنتج للمحلول المركز وليس ممثلاً للمحلول العملي. يكفي لإعداد 10 لتر من BOND Wash Solution.

### التخفيف والخلط

خفف قبل الاستعمال لعمل 1 لتر من BOND Wash Solution اخلط 100 مل من BOND Wash Solution 10X Concentrate مع 900 مل من الماء غير المتأين. يجب سكب BOND Wash Solution في حاوية كبيرة الحجم مكتوب عليها "Wash Buffer" (منظم غسيل) وموجودة في BOND Processing Module. يمكن لهذه الحاوية أن تستوعب ما يصل إلى 2 لتر.

### المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

ارجع إلى "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطّيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND.

### التخزين والاستقرار

يُخزن BOND Wash Solution 10X Concentrate في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية بعيداً عن ضوء الشمس المباشر. أحياناً قد ترى رسائناً طفيفاً والذي يزوب عند التخفيف. لا يُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق الزجاج. قد يُخزن BOND Wash Solution المخفف في درجة حرارة 2-26 درجة مئوية، ويمكن استخدامه لمدة 4 أشهر. تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوث محلول الغسيل المخفف وأو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة. يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفة المستخدم بخلاف الظروف المحددة أعلاه.

### الإحتياطات

مقصود على المستخدمين المتخصصين.

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز 950 ProCin™ هو 3.5%. وهو يحتوي على العنصر النشط 3-يلورزبيلوزيا-4-لبيثيم-2 واحد، وقد يسبب تهيجاً في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك باتخاذ قفاز مخصص للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعد، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نغل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الإحتياطات السليمة. لا تصب الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تتحك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلّ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطّيح غير المحدد.
- تم تخفيف هذا الكاشف إلى الحد الأمثل بنسبة تخفيف من 1:9. قد يؤدي المزيد من التخفيف إلى ضعف الأداء في نظام BOND وقد التلطّيح.
- لا يجب استخدام منظمات أخرى لتحل محل BOND Wash Solution 10X Concentrate في نظام BOND.

### إرشادات الاستعمال

لكيفية استخدام BOND Wash Solution 10X Concentrate ارجع إلى "التخفيف والخلط".

### اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

اتصل بالموزع المحلي لديك أو بمكتب Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي تلوّح غير اعتيادي.

### المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلطّيح المناعي باستخدام كواشف BOND. تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلوّح، مفتاح الرموز المدونة على الملصقات، والقواعد العامة، وذلك في قسم "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك.



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

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



Leica Biosystems Canada  
71 Four Valley Drive  
Concord, Ontario L4K 4V8  
Canada  
☎ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc  
1700 Leider Lane  
Buffalo Grove IL 60089  
USA  
☎ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne  
Pty Ltd  
495 Blackburn Road  
Mt Waverley VIC 3149  
Australia  
☎ +61 1800 625 286



BIO SYSTEMS

# Novocastra™ Peroxidase Block

**Product Code: RE7101**

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](#) [BG](#) [HU](#) [RO](#) [RU](#) [PL](#) [SL](#) [CS](#) [SK](#)

## Instructions for Use

Please read before using this product.

## Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

## Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

## Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

## Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

## Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

## Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

## Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

## Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

## Gebruiksaanvies

Lezen vóór gebruik van dit product.

## Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

## Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünün kullanımından önce okuyunuz.

## Инструкция за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

## Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

## Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

## Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

## Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

## Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

## Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

## Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

## 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.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.



# Novocastra™ Peroxidase Block

## Product Code: RE7101

### Intended Use

*For in vitro diagnostic use.*

The Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 is intended for use in the peroxidase based immunohistochemical (IHC) staining procedures described in the Instructions for Use of the Novocastra™ Peroxidase Detection Systems RE7110-K/RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-K and NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.

### Principle of Procedure

The presence of pseudoperoxidase (erythrocytes) and endogenous peroxidase in paraffin sections to be stained by immunoperoxidase procedures, can result in non specific staining. A method for the blocking of pseudoperoxidase was described by Streefkerk in 1972.<sup>1</sup>

This product is used in a peroxidase based IHC procedure which allows the qualitative identification by light microscopy of antigens in sections of formalin-fixed, paraffin-embedded tissue, via sequential steps with interposed washing steps (for IHC staining Principle of Procedure see appropriate detection system Instructions for Use). Incubating sections with Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 can neutralize peroxidase activity.

### Reagents Provided

Peroxidase Block RE7101 (25 mL), 3% Hydrogen Peroxide with stabilizers.

### Reconstitution, Mixing, Dilution, Titration

Peroxidase Block RE7101 is a ready to use reagent. Mixing, dilution, or titration of this reagent is not recommended. Further dilution may result in non-specific staining. The user must validate any such change.

### Storage and Stability

Store at 2–8 °C. Do not freeze. Return to 2–8 °C immediately after use. Do not use after expiration date indicated on the product label. Storage conditions other than those specified must be verified by the user. There are no obvious signs to indicate instability of this product therefore positive and negative controls should be run simultaneously with patient samples.

### Specimen Preparation

The recommended fixative is 10% neutral-buffered formalin for paraffin-embedded tissue sections.

### Warnings and Precautions

For professional users.

Peroxidase Block RE7101 does not remove hemoglobin from red blood cells, hemoglobin may appear as a reddish brown pigment. A negative control reagent should always be used with each patient tissue specimen.

Peroxidase Block RE7101 may cause irritation to the skin, eyes, and respiratory system.

A Material Safety Data Sheet (MSDS) is available upon request.

Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions.<sup>2</sup>

Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucus membranes with reagents and specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water.

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. Incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

### Procedure

#### A. Reagents required but not supplied

1. Standard solvents used in immunohistochemistry.
2. 50 mM tris-buffered saline (TBS) pH 7.6.
3. Antigen retrieval solution(s) (see Recommendations on Use for primary antibody).
4. Enzyme retrieval solution(s) (see Recommendations on Use for primary antibody).
5. Antibody diluent.
6. Primary antibody.
7. Detection system.
8. Mounting medium.

#### B. Equipment required but not supplied

1. Equipment required for antigen retrieval, if recommended for the primary antibody.
2. General immunohistochemistry laboratory equipment.

### C. Methodology

Prior to undertaking this methodology, users must be trained in immunohistochemical techniques.

**The combination of the primary antibody, its dilution, together with Peroxidase Block RE7101 and the detection system should be validated by the user on a series of known positive and negative controls.**

Unless indicated, all steps are performed at room temperature (25 °C).

The following steps should be undertaken at the appropriate stage in the IHC protocol (see detection system Instructions for Use)

1. Wash slides in de-ionized water.
2. Neutralize endogenous peroxidase using Peroxidase Block RE7101 for 5 minutes.
3. Wash in TBS for 2 X 5 minutes.

### Quality Control

Differences in tissue processing and technical procedures in the user's laboratory may produce significant variability in results, necessitating regular performance of in-house controls in addition to the following procedures.

Controls should be fresh autopsy/biopsy/surgical specimens, formalin-fixed, processed and paraffin wax-embedded as soon as possible in the same manner as the patient sample(s).

#### Positive Tissue Control

Used to indicate correctly prepared tissues and proper staining techniques.

One positive tissue control should be included for each set of test conditions/primary antibody in each staining run.

A tissue with weak positive staining is more suitable than a tissue with strong positive staining for optimal quality control and to detect minor levels of reagent degradation.<sup>3</sup>

For recommended positive control tissue see primary antibody Instructions for Use. If the positive tissue control fails to demonstrate positive staining, results with the test specimens should be considered invalid.

#### Negative Tissue Control

Should be examined after the positive tissue control to verify the specificity of the labeling of the target antigen by the primary antibody.

For recommended negative control tissue see primary antibody Instructions for Use.

Alternatively, the variety of different cell types present in most tissue sections frequently offers negative control sites, but this should be verified by the user.

Non-specific staining, if present, usually has a diffuse appearance. Sporadic staining of connective tissue may also be observed in sections from excessively formalin-fixed tissues. Use intact cells for interpretation of staining results. Necrotic or degenerated cells often stain non-specifically.<sup>4</sup> False-positive results may be seen due to non-immunological binding of proteins or substrate reaction products. They may also be caused by endogenous enzymes such as pseudoperoxidase (erythrocytes), endogenous peroxidase (cytochrome C), or endogenous biotin<sup>5</sup> (eg. liver, breast, brain, kidney). To differentiate endogenous enzyme activity or non-specific binding of enzymes from specific immunoreactivity, additional patient tissues may be stained exclusively with substrate-chromogen, Streptavidin-HRP or labeled polymer and substrate-chromogen, respectively. If specific staining occurs in the negative tissue control, results with the patient specimens should be considered invalid.

#### Negative Reagent Control

Use a non-specific negative reagent control in place of the primary antibody with a section of each patient specimen to evaluate non-specific staining and allow better interpretation of specific staining at the antigen site.

#### Patient Tissue

Examine stained patient specimens last. Positive staining intensity should be assessed within the context of any non-specific background staining of the negative reagent control. As with any immunohistochemical test, a negative result means that the antigen was not detected, not that the antigen was absent in the cells/tissue assayed. If necessary, use a panel of antibodies to identify false-negative reactions.

#### General Limitations

Immunohistochemistry is a multistep diagnostic process that consists of specialized training in the selection of the appropriate reagents; tissue selection, fixation, and processing; preparation of the IHC slide; and interpretation of the staining results.

Tissue staining is dependent on the handling and processing of the tissue prior to staining. Improper fixation, freezing, thawing, washing, drying, heating, sectioning or contamination with other tissues or fluids may produce artifacts, antibody trapping, or false negative results. Inconsistent results may be due to variations in fixation and embedding methods, or to inherent irregularities within the tissue.<sup>6</sup>

Excessive or incomplete counterstaining may compromise proper interpretation of results.

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

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 is for use on paraffin-embedded sections with specific fixation requirements. Unexpected antigen expression may occur, especially in neoplasms. The clinical interpretation of any stained tissue section must include morphological analysis and the evaluation of appropriate controls.

#### Performance Characteristics

The performance of Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 has been validated using a range of Novocastra™ mouse IgG, mouse IgM and rabbit IgG primary antibodies in combination with the Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 tests) RE7110-K and (500 tests) RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 tests) RE7130-K and Novolink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/ RE7150-K. This product is stable up to the expiry date indicated on the product label.

## **Bibliography - General**

1. Streefkerk JG. Inhibition of erythrocyte pseudoperoxidase activity by treatment with hydrogen peroxide following methanol. *Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 1972;20:829.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991;7(9). Order code M29-P.
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. *Progress in Surgical Pathology*. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
4. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. *Laboratory Medicine*. 1983; 14:767.
5. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. *Current Diagnostic Pathology*. 2001; 7:161–167
6. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *American Journal of Clinical Pathology*. 1980; 73:626.

## **Amendments to Previous Issue**

Not applicable.

## **Date of Issue**

24 September 2018

# Novocastra™ Peroxidase Block

## Référence du Produit: RE7101

### Utilisation Prévue

*Diagnostic in vitro.*

Le Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 est destiné à être utilisé dans le cadre des procédures immunohistochimiques (IHC) de marquage basées sur la peroxydase décrites dans le Mode d'emploi des produits Novocastra™ Peroxidase Detection Systems RE7110-K/RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-K et NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K. L'interprétation clinique de tout marquage, ou absence de marquage, doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles appropriés et doit être évaluée par un pathologiste qualifié à la lumière des antécédents cliniques du patient et d'autres analyses diagnostiques.

### Principe de la Procédure

La présence de pseudoperoxydase (érythrocytes) et de peroxydase endogène dans des coupes incluses en paraffine devant être marquées par des procédures immunoperoxydasiques, peut se traduire par un marquage non spécifique. Une méthode de blocage de la pseudoperoxydase a été décrite par Streefkerk en 1972.<sup>1</sup>

Ce produit est utilisé dans le cadre d'une procédure immunohistochimique (IHC) basée sur la peroxydase qui permet une identification qualitative des antigènes par microscopie optique, dans des coupes fixées au formol, incluses en paraffine, par l'intermédiaire d'étapes séquentielles comportant des étapes de lavage (pour le Principe de la procédure de marquage IHC, voir le Mode d'emploi du système de détection approprié). L'incubation des coupes avec le Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 peut neutraliser l'activité de la peroxydase.

### Réactifs fournis

Peroxydase Block RE7101 (25 ml). Peroxyde d'hydrogène à 3% avec des agents de stabilisation.

### Reconstitution, Mélange, Dilution, Titrage

Peroxydase Block RE7101 est un réactif prêt à l'emploi. Il n'est pas recommandé de mélanger, diluer, ou titrer ce réactif. Une dilution supplémentaire est susceptible de se traduire par un marquage non spécifique. Toute modification de ce type doit être validée par l'utilisateur.

### Conservation et Stabilité

Conserver à 2–8 °C. Ne pas congeler. Remettre immédiatement à 2–8 °C après utilisation. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit. Les conditions de conservation autres que celles qui sont spécifiées doivent faire l'objet d'une vérification par l'utilisateur. Il n'existe aucun signe visible susceptible de signaler une instabilité de ce produit, par conséquent, des contrôles positif et négatif doivent être traités en même temps que les échantillons du patient.

### Préparation des Spécimens

Le fixateur recommandé est le formol à 10%, tamponné, neutre, pour coupes tissulaires incluses en paraffine.

### Mises en Garde et Précautions

Pour utilisateurs professionnels.

Le Peroxidase Block RE7101 n'élimine pas l'hémoglobine des érythrocytes, l'hémoglobine est susceptible d'apparaître comme un pigment brun rougeâtre. Un réactif de contrôle négatif doit toujours être utilisé avec chaque spécimen de tissu de patient.

Le Peroxidase Block RE7101 est susceptible de provoquer une irritation de la peau, des yeux, et du système respiratoire.

eUne fiche toxicologique (MSDS) est disponible sur demande.

Les spécimens, avant et après fixation, ainsi que tous les matériels ayant été en contact avec eux, doivent être manipulés comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une infection et éliminés conformément aux précautions appropriées en vigueur.<sup>2</sup>

Ne jamais pipeter les réactifs avec la bouche et éviter de mettre en contact la peau et les muqueuses avec les réactifs et les spécimens. Rincer avec de grandes quantités d'eau en cas de contact des réactifs ou des spécimens avec des zones sensibles.

Consulter les réglementations nationales, régionales ou locales en vigueur relatives à l'élimination de tous les éléments potentiellement toxiques.

Minimiser la contamination microbienne des réactifs sinon un accroissement du marquage non spécifique est susceptible de se produire. Des durées et des températures d'incubation différentes de celles qui ont été spécifiées sont susceptibles de conduire à des résultats erronés. Toutes les modifications de ce type doivent être validées par l'utilisateur.

### Procédure

#### A. Réactifs nécessaires mais non fournis

1. Solvants standard utilisés en immunohistochimie.
2. Solution saline tamponnée de Tris (TBS) 50 mM, pH 7,6.
3. Solution(s) de restauration des antigènes si nécessaire (voir Recommandations d'utilisation de l'anticorps primaire).
4. Solution(s) de restauration de l'enzyme (voir Recommandations d'utilisation de l'anticorps primaire).
5. Diluant de l'anticorps.
6. Anticorps primaire.
7. Système de détection.
8. Milieu de montage.



## **B. Equipements nécessaires mais non fournis**

1. Equipements nécessaires à la restauration des antigènes, si elle est préconisée pour l'anticorps primaire.
2. Equipements généraux d'un laboratoire d'immunohistochimie.

## **C. Méthodologie**

**Avant d'utiliser cette méthodologie, les utilisateurs doivent avoir été formés aux techniques immunohistochimiques.**

**L'association de l'anticorps primaire, sa dilution, ainsi que le Peroxidase Block RE7101 et le système de détection doit être validée par l'utilisateur sur une série de contrôles négatifs et positifs connus.**

Sauf mention contraire, toutes les étapes sont réalisées à température ambiante (25 °C).

Les étapes suivantes doivent être mises en oeuvre au stade approprié du protocole IHC (voir le Mode d'emploi du système de détection).

1. Laver les lames à l'eau désionisée.
2. Neutraliser la peroxydase endogène à l'aide de Peroxidase Block RE7101 pendant 5 minutes.
3. Laver dans du TBS, 2 fois 5 minutes.

## **Contrôle de Qualité**

Des différences de traitement des tissus et de procédures techniques du laboratoire de l'utilisateur sont susceptibles de conduire à une variabilité significative des résultats, ce qui rend nécessaire la mise en œuvre de contrôles en interne en plus des procédures suivantes. Les contrôles doivent être des spécimens frais provenant d'autopsies, de biopsies ou d'interventions chirurgicales, fixés au formol, traités et inclus en cire de paraffine dès que possible, de la même façon que le(s) échantillon(s) de patient.

### **Tissu de Contrôle Positif**

Il est utilisé pour indiquer que les tissus ont été préparés correctement et que les techniques de marquage étaient appropriées.

Un contrôle tissulaire positif doit être inclus dans toute opération de marquage pour chaque ensemble d'anticorps primaire/de conditions d'analyse.

Un tissu présentant un marquage faiblement positif est plus adapté à un contrôle de qualité optimal qu'un tissu présentant un marquage fortement positif et il permet de détecter de moindres niveaux de dégradation du réactif.<sup>3</sup>

Pour le tissu de contrôle positif recommandé, voir le Mode d'emploi de l'anticorps primaire.

Si le tissu de contrôle positif ne présente pas de marquage positif, les résultats des spécimens analysés doivent être considérés comme invalides.

### **Tissu de Contrôle Négatif**

Il doit être examiné après le tissu de contrôle positif afin de vérifier la spécificité du marquage de l'antigène cible par l'anticorps primaire.

Pour le tissu de contrôle négatif recommandé, voir le Mode d'emploi de l'anticorps primaire.

Si non, la diversité des types cellulaires présents dans la plupart des tissus permet de disposer fréquemment de sites de contrôle négatif, mais ils doivent être vérifiés par l'utilisateur.

S'il est présent, le marquage non spécifique prend habituellement une apparence diffuse. Un marquage sporadique du tissu conjonctif peut également être observé sur des coupes de tissus qui ont été fixées par un excès de formol. Utiliser des cellules intactes pour l'interprétation des résultats du marquage. Les cellules nécrotiques ou dégénérées sont souvent marquées de façon non spécifique.<sup>4</sup>

Des résultats faussement positifs peuvent être observés en raison d'une liaison non immunologique à des protéines ou à des produits de réaction du substrat. Ils peuvent également être provoqués par des enzymes endogènes comme la pseudoperoxydase (érythrocytes), la peroxydase endogène (cytochrome C), ou la biotine endogène<sup>5</sup> (foie, sein, cerveau, rein, par exemple). Pour différencier l'activité des enzymes endogènes ou la liaison non spécifique d'enzymes de l'immunoréactivité spécifique, des tissus supplémentaires du patient peuvent être marqués exclusivement avec le substrat chromogène, le Streptavidin-HRP, ou le polymère marqué et le substrat chromogène respectivement. Si un marquage spécifique se produit dans le tissu de contrôle négatif, les résultats des spécimens du patient doivent être considérés comme invalides.

### **Réactif de Contrôle Négatif**

Utiliser un réactif de contrôle négatif non spécifique à la place de l'anticorps primaire avec une coupe de chaque spécimen du patient afin d'évaluer le marquage non spécifique et de permettre une meilleure interprétation du marquage spécifique au niveau du site antigénique.

### **Tissu du Patient**

Examiner en dernier lieu les spécimens du patient. L'intensité du marquage positif doit être évaluée à la lumière du bruit de fond du marquage non spécifique du réactif de contrôle négatif. Comme pour toutes les analyses immunohistochimiques, un résultat négatif signifie que l'antigène n'a pas été détecté mais ne signifie pas qu'il est absent des cellules/tissus testés. Si nécessaire, employer un panel d'anticorps pour identifier les réactions faussement négatives.

### **Limites Générales**

L'immunohistochimie est un processus diagnostique constitué de plusieurs étapes qui nécessite une formation spécialisée relative au choix des réactifs appropriés ; au choix, à la fixation et au traitement des tissus ; à la préparation des lames IHC ; et à l'interprétation des résultats du marquage.

Le marquage des tissus dépend de leur manipulation et de leur traitement avant le marquage. Une fixation, une congélation, une décongélation, un lavage, un séchage, un chauffage, une coupe, incorrects ou une contamination par d'autres tissus ou d'autres liquides sont susceptibles de conduire à la production d'artefacts, au piégeage de l'anticorps ou à des résultats faussement négatifs. Des variations dans les méthodes de fixation et d'inclusion, ainsi que des irrégularités propres au tissu, peuvent conduire à des résultats incohérents.<sup>6</sup>

Une coloration de contraste excessive ou incomplète peut gêner l'interprétation correcte des résultats.

L'interprétation clinique de tout marquage, ou absence de marquage, doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles appropriés et doit être évaluée par un pathologiste qualifié à la lumière des antécédents cliniques du patient et d'autres analyses diagnostiques.

Le Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 doit être utilisé sur des coupes incluses en paraffine avec des exigences spécifiques en matière de fixation. Une expression antigénique inattendue est susceptible de se produire, en particulier au niveau des néoplasmes. L'interprétation clinique de toute coupe tissulaire marquée doit comporter une analyse morphologique et l'évaluation des contrôles appropriés.

### **Caractéristiques de performance**

Les performances du Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 ont été évaluées à l'aide d'une gamme d'anticorps primaires Novocastra™ de type IgG de souris, IgM de souris et IgG de lapin en association avec le Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 tests) RE7110-K et (500 tests) RE7120-K, le Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 tests) RE7130-K et les NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K / RE7150-K. Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.

### **Bibliographie Générale**

1. Streefkerk JG. Inhibition of erythrocyte pseudoperoxidase activity by treatment with hydrogen peroxide following methanol. *Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 1972;20:829.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991;7(9). Order code M29-P.
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. *Progress in Surgical Pathology*. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
4. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. *Laboratory Medicine*. 1983; 14:767.
5. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. *Current Diagnostic Pathology*. 2001; 7:161–167.
6. Omata M, Liew CT, Ashcavi M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *American Journal of Clinical Pathology*. 1980; 73:626.

### **Amendements Apportés à la Version Précédente**

Non applicable.

### **Date de Publication**

24 septembre 2018

# Novocastra™ Peroxidase Block

## Codice Del Prodotto: RE7101

### Uso Previsto

*Per uso diagnostico in vitro.*

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 è destinato all'uso nelle tecniche di colorazione immunostochimica (IHC) basate sulla perossidasi, descritte nelle Istruzioni per l'uso dei sistemi di determinazione Novocastra™ Peroxidase Detection Systems RE7110-K/RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-K e NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K. L'interpretazione clinica di ogni colorazione o della sua assenza va integrata da studi morfologici che utilizzino i controlli appropriati e deve essere valutata da un patologo qualificato, nel contesto della storia clinica del paziente e delle altre metodiche diagnostiche adoperate.

### Principio Della Procedura

La presenza di pseudoperossidasi (eritrociti) e di perossidasi endogene in sezioni tissutali incluse in paraffina da colorare con tecniche di immunoperossidasi, può dare luogo ad una colorazione aspecifica. Una metodica per il blocco della pseudoperossidasi è stata descritta da Streefkerk nel 1972.<sup>1</sup>

Questo prodotto viene impiegato nel corso di una tecnica IHC basata sulla perossidasi, che consente l'identificazione qualitativa in microscopia ottica degli antigeni in sezioni tissutali fissate in formalina e incluse in paraffina, attraverso fasi sequenziali intervallate da fasi di lavaggio (per il Principio della procedura relativo alla colorazione IHC, vedere le Istruzioni per l'uso del sistema di determinazione corrispondente). L'incubazione di sezioni con Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 può neutralizzare l'attività perossidasi.

### Reagenti forniti

Peroxidase Block RE7101 (25 ml). Perossido di idrogeno al 3% con stabilizzatori.

### Ricostituzione, miscelazione, diluizione, titolazione

Peroxidase Block RE7101 è un reagente pronto all'uso. Non si consiglia la miscelazione, la diluizione o la titolazione di questo reagente. L'ulteriore diluizione potrebbe causare una colorazione aspecifica. Tali eventuali variazioni devono essere convalidate dall'utente.

### Conservazione E Stabilità

Conservare a 2–8 °C. Non congelare. Immediatamente dopo l'uso, riportare a 2–8 °C. Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto. Condizioni di conservazione diverse da quelle sopra specificate vanno verificate dall'utente. Non essendoci segni evidenti che indichino l'instabilità del prodotto, i controlli positivi e negativi vanno eseguiti in parallelo ai test sui campioni del paziente.

### Preparazione Del Campione Biologico

Il fissativo raccomandato è la formalina tamponata neutra al 10% per sezioni tissutali incluse in paraffina.

### Avvertenze E Precauzioni

Per uso professionale.

Peroxidase Block RE7101 non rimuove l'emoglobina dai globuli rossi; l'emoglobina può presentarsi come un pigmento marrone-rossiccio. Per ogni campione di tessuto del paziente, va sempre utilizzato un reagente di controllo negativo.

Peroxidase Block RE7101 può causare irritazioni della cute, degli occhi e delle vie respiratorie.

La scheda di sicurezza del prodotto (MSDS) è disponibile su richiesta.

Prima e dopo la fissazione, i campioni biologici e tutti i materiali ad essi esposti vanno trattati come potenzialmente infettanti e smaltiti con le appropriate precauzioni.<sup>2</sup>

Non pipettare i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni biologici con la pelle e con le mucose. Se i reagenti o i campioni biologici vengono a contatto con zone sensibili, sciacquare abbondantemente le parti interessate.

Fare riferimento alla normativa federale, statale o locale per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.

Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti, allo scopo di evitare un aumento di colorazione aspecifica. Tempi o temperature d'incubazione diversi da quelli specificati possono condurre a risultati non veritieri. Tali eventuali variazioni devono essere convalidate dall'utente.

### Procedura

#### A. Reagenti necessari ma non forniti

1. Solventi standard utilizzati in immunostochimica.
2. Tampone Tris (TBS) 50 mM a pH 7,6.
3. Soluzione/i per lo smascheramento antigenico (vedere Raccomandazioni per l'uso per l'anticorpo primario).
4. Soluzione/i per lo smascheramento con enzimi (vedere Raccomandazioni per l'uso per l'anticorpo primario).
5. Diluente per anticorpi.
6. Anticorpo primario.
7. Sistema di determinazione.
8. Mezzo di montaggio.

#### B. Attrezzature necessarie ma non fornite

1. Attrezzatura necessaria per lo smascheramento antigenico, se consigliato per l'anticorpo primario.
2. Attrezzatura di base del laboratorio di immunostochimica.

### C. Metodologia

**Prima di intraprendere questa metodologia, l'utente deve aver acquisito esperienza con le tecniche immunostochimiche.**

**La combinazione dell'anticorpo primario, la sua diluizione, assieme a Peroxidase Block RE7101 e al sistema di determinazione vanno convalidate dall'utente su una serie di controlli positivi e negativi noti.**

Se non indicato diversamente, tutte le fasi vanno condotte a temperatura ambiente (25 °C).

Effettuare le seguenti operazioni nella fase appropriata del protocollo IHC (vedere le Istruzioni per l'uso relative al sistema di determinazione)

1. Lavare i vetrini con acqua deionizzata.
2. Neutralizzare la perossidasi endogena usando Peroxidase Block RE7101 per 5 minuti.
3. Lavare 2 volte in TBS per 5 minuti.

### Controllo Qualità

Differenze nella processazione del tessuto e nelle tecniche in uso presso il laboratorio dell'utente possono produrre una discrepanza significativa nei risultati, rendendo necessaria la regolare esecuzione di controlli interni, in aggiunta alle procedure descritte di seguito.

I controlli devono essere costituiti da campioni biologici freschi autoptici/bioptici/chirurgici e devono essere il più rapidamente possibile fissati in formalina, processati ed inclusi in paraffina, allo stesso modo dei campioni biologici ottenuti dal paziente.

### Controllo Positivo Del Tessuto

È usato per indicare tessuti correttamente preparati e tecniche di colorazione appropriate.

Per ogni gruppo di condizioni dei test/anticorpo primario e per ogni ciclo di colorazione, deve essere incluso un controllo positivo del tessuto.

Un tessuto a debole colorazione positiva è più adatto di uno a colorazione positiva intensa per un ottimale controllo qualità e per mettere in evidenza livelli inferiori di degradazione del reagente.<sup>3</sup>

Per il tessuto raccomandato come controllo positivo, vedere le Istruzioni per l'uso per l'anticorpo primario.

Se il controllo positivo del tessuto non dimostra colorazione positiva, i risultati con i campioni biologici del test vanno considerati non alidi.

### Controllo Negativo Del Tessuto

Va esaminato dopo il controllo positivo, per verificare la specificità della marcatura dell'antigene bersaglio da parte dell'anticorpo primario.

Per il tessuto raccomandato come controllo negativo, vedere le Istruzioni per l'uso per l'anticorpo primario.

In alternativa, la varietà dei tipi cellulari presenti nella maggior parte delle sezioni tissutali offre spesso siti di controllo negativo, ma questo va verificato dall'utente.

La colorazione aspecifica, se presente, assume di solito aspetto diffuso. La colorazione sporadica del tessuto connettivo può anche manifestarsi in seguito ad iperfissazione di sezioni di tessuto in formalina. Per l'interpretazione dei risultati della colorazione, usare cellule intatte. Le cellule necrotiche o degenerate si colorano spesso in maniera aspecifica.<sup>4</sup> Si possono osservare risultati falsamente positivi, dovuti a legame non immunologico delle proteine o a prodotti di reazione del substrato. Tali falsi positivi possono essere anche causati da enzimi endogeni quali la pseudoperossidasi (eritrociti), la perossidasi endogena (citocromo C) o la biotina endogena<sup>5</sup> (es. fegato, mammella, cervello, rene). Per differenziare l'attività enzimatica endogena o il legame enzimatico aspecifico dall'immunoreattività specifica, possono essere colorati ulteriori tessuti del paziente esclusivamente e rispettivamente con substrato cromogeno, con Streptavidin-HRP o con polimerato marcato e substrato cromogeno. Se nel controllo negativo del tessuto compare una colorazione specifica, i risultati sui campioni biologici ottenuti dal paziente devono essere considerati non validi.

### Controllo Negativo Del Reagente

Usare un controllo negativo aspecifico del reagente in luogo dell'anticorpo primario, con una sezione di ogni campione biologico del paziente, per valutare la colorazione aspecifica e per consentire una migliore interpretazione della colorazione specifica in corrispondenza del sito antigenico.

### Tessuto Del Paziente

Per ultimi, esaminare i campioni biologici colorati del paziente. L'intensità della colorazione positiva va analizzata nel contesto di qualsiasi colorazione aspecifica di fondo del controllo negativo del reagente. Come per tutti gli altri test immunostochimici, un risultato negativo significa che l'antigene non è stato determinato, ma non necessariamente che fosse assente dalle cellule o dal tessuto esaminato. Se necessario, usare un pannello di anticorpi per identificare reazioni falsamente negative.

### Limitazioni Generali

L'immunostochimica è un procedimento diagnostico a più passi (multistep) che richiede un'esperienza specifica nella selezione dei reagenti appropriati, nella selezione, fissazione e processazione dei tessuti, nella preparazione di vetrini IHC e nell'interpretazione dei risultati della colorazione.

La colorazione del tessuto dipende dalle modalità di manipolazione e di processazione del tessuto stesso, adottate prima della colorazione. La fissazione, il congelamento, lo scongelamento, il lavaggio, l'asciugatura, il riscaldamento o la sezione condotti in modo non corretto, o la contaminazione con altri tessuti o liquidi, può produrre artefatti, intrappolamento (trapping) anticorpale o risultati falsamente negativi. Risultati incompatibili possono essere dovuti a modifiche dei metodi di fissazione e di inclusione o ad irregolarità intrinseche al tessuto.<sup>6</sup>

Una controcolorazione eccessiva o incompleta può compromettere la corretta interpretazione dei risultati.

L'interpretazione clinica di ogni colorazione o della sua assenza va integrata da studi morfologici che utilizzino i controlli appropriati e deve essere valutata da un patologo qualificato, nel contesto della storia clinica del paziente e delle altre metodiche diagnostiche adoperate.

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 è destinato all'uso su sezioni tissutali incluse in paraffina con specifici requisiti di fissazione. Un'espressione antigenica inattesa può manifestarsi in particolare nelle neoplasie. L'interpretazione clinica di ogni sezione tissutale colorata deve includere l'analisi morfologica e la valutazione dei controlli appropriati.

### **Caratteristiche di rendimento**

Il rendimento di Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 è stato convalidato utilizzando una gamma di anticorpi primari Novocastra™ IgG di topo, IgM di topo e IgG di coniglio, in combinazione con Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 tests) RE7110-K e (500 tests) RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 tests) RE7130-K e NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K / RE7150-K. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

### **Riferimenti Bibliografici Di Base**

1. Streefkerk JG. Inhibition of erythrocyte pseudoperoxidase activity by treatment with hydrogen peroxide following methanol. *Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 1972;20:829.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991;7(9). Order code M29-P.
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. *Progress in Surgical Pathology*. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
4. Nadjji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. *Laboratory Medicine*. 1983; 14:767.
5. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. *Current Diagnostic Pathology*. 2001; 7:161–167.
6. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *American Journal of Clinical Pathology*. 1980; 73:626.

### **Modifiche Alla Pubblicazione Precedente**

Non applicabile.

### **Data Di Pubblicazione**

24 settembre 2018

# Novocastra™ Peroxidase Block

## Produkt-Nr.: RE7101

### Verwendungszweck

Für *in-vitro*-Diagnostik.

Der Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 dient der Verwendung bei Peroxidase-basierten immunhistochemischen (IHC) Färbeverfahren, die in den Gebrauchsanweisungen von Novocastra™ Peroxidase Detection Systems RE7110-K/RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-K, und NovoLink™ Polymer Detection System RE7140-K/RE7150-K-Nachweissystemen beschrieben sind. Die klinische Bewertung einer vorliegenden bzw. fehlenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit entsprechenden Kontrollen ergänzt und im Kontext der Krankengeschichte des Patienten und anderer diagnostischer Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

### Verfahrensgrundlage

Das Vorhandensein von Pseudoperoxidase (Erythrozyten) und endogener Peroxidase in Paraffinschnitten, die mit Immunperoxidaseverfahren gefärbt werden sollen, kann zu einer unspezifischen Färbung führen. Eine Methode zur Blockierung von Pseudoperoxidase wurde 1972 von Streefkerk beschrieben.<sup>1</sup>

Dieses Produkt wird in einem Peroxidase-basierten immunhistochemischen (IHC-) Verfahren verwendet, das den qualitativen Nachweis von Antigenen in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebeschnitten in mehreren aufeinander folgenden Schritten mit dazwischen liegenden Waschschrritten mittels Lichtmikroskopie gestattet (die Verfahrensgrundlage der IHC-Färbung ist in den Gebrauchsanweisungen des entsprechenden Nachweissystems beschrieben). Die Inkubation von Schnitten mit Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 kann die Peroxidaseaktivität neutralisieren.

### Gelieferte Reagenzien

Peroxidase Block RE7101 (25 ml). 3% Wasserstoffperoxid mit Stabilisatoren.

### Rekonstitution, Mischen, Verdünnung, Titration

Peroxidase Block RE7101 ist ein gebrauchsfertiges Reagenz. Mischen, Verdünnung oder Titration dieses Reagenz wird nicht empfohlen. Eine weitere Verdünnung könnte zu einer unspezifischen Färbung führen. Der Benutzer muss solche Änderungen zuvor validieren.

### Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nicht einfrieren. Nach Gebrauch sofort wieder bei 2–8 °C lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums (auf dem Behälteretikett angezeigt) darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Lagerbedingungen, die von den oben genannten Bedingungen abweichen, müssen vom Benutzer verifiziert werden. Es gibt keine offensichtlichen Anzeichen für die Instabilität dieses Produkts. Daher sind die positiven und negativen Kontrollen gleichzeitig mit den Patientenproben durchzuführen.

### Probenvorbereitung

Für paraffineingebettete Gewebeschnitte ist das empfohlene Fixativ 10% neutral gepuffertes Formalin.

### Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen

Für geschultes Fachpersonal.

Peroxidase Block RE7101 entfernt Hämoglobin nicht aus den roten Blutkörperchen. Daher könnte Hämoglobin als rötlich-braunes Pigment erscheinen. Ein negatives Kontrollreagenz ist stets zusammen mit jeder Patientengewebeprobe zu verwenden.

Peroxidase Block RE7101 kann Reizungen von Haut, Augen und Atemwegen hervorrufen.

Ein Sicherheitsdatenblatt (Material Safety Data Sheet (MSDS)) ist auf Anfrage erhältlich.

Vor und nach der Fixierung sind die Proben sowie alle Materialien, die mit ihnen in Kontakt gekommen sind, als potentiell infektiös zu behandeln und daher mit entsprechender Vorsicht zu entsorgen.<sup>2</sup>

Reagenzien dürfen niemals mit dem Mund pipettiert werden, und jeglicher Kontakt der Reagenzien und Proben mit Haut und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Falls Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, müssen diese mit reichlich Wasser gespült werden.

Die entsprechenden nationalen und lokalen Bestimmungen und Vorschriften zur Entsorgung potentiell giftiger Komponenten sind einzuhalten.

Die mikrobielle Verunreinigung von Reagenzien ist zu minimieren, da ansonsten eine erhöhte unspezifische Färbung auftreten kann.

Falls die spezifizierten Inkubationszeiten oder –temperaturen nicht eingehalten werden, kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen. Jegliche Abweichungen von den angegebenen Werten müssen vom Benutzer verifiziert werden

### Verfahren

#### A. Zusätzlich benötigte, aber nicht mitgelieferte Reagenzien

1. In der Immunhistochemie übliche Standardlösungsmittel.
2. 50 mmol/l Tris-gepufferte physiologische Kochsalzlösung (Tris-Buffered Saline, TBS) pH 7,6.
3. Antigendemaskierungslösung(en) (siehe Gebrauchsempfehlungen für den primären Antikörper).
4. Enzymdemaskierungslösung(en) (siehe Gebrauchsempfehlungen für den primären Antikörper).
5. Antikörperverdünnung.
6. Primärer Antikörper.
7. Nachweissystem.
8. Aufbringungsmedium.

## **B. Zusätzlich benötigte, aber nicht mitgelieferte Ausrüstung**

1. Für die Antigendemaskierung benötigte Ausrüstung, falls für den primären Antikörper empfohlen.
2. Allgemeine immunhistochemische Laborausstattung.

## **C. Vorgehensweise**

**Vor Anwendung dieser Vorgehensweise müssen die Benutzer mit immunhistochemischen Techniken vertraut sein.**

**Die Kombination aus dem primären Antikörper, seiner Verdünnung zusammen mit Peroxidase Block RE7101 und dem Nachweissystem ist vom Benutzer auf einer Reihe bekannter positiver und negativer Kontrollen zu validieren.**

Sofern nicht anderweitig vorgegeben, werden alle Schritte bei Raumtemperatur (25 °C) durchgeführt.

Die folgenden Schritte sind im entsprechenden Stadium des IHC-Protokolls durchzuführen (siehe Gebrauchsanweisungen des Nachweissystems).

1. Die Objektträger unter entionisiertem Wasser abspülen.
2. Die endogene Peroxidase 5 Minuten lang mit Peroxidase Block RE7101 neutralisieren.
3. 2 X 5 Minuten lang in TBS waschen.

## **Qualitätskontrolle**

Unterschiede bei der Gewebeparbeitung und den technischen Verfahren im Labor des Benutzers können zu signifikanten Schwankungen bei den Ergebnissen führen. Daher ist es wichtig, zusätzlich zu den folgenden Verfahren regelmäßige laborinterne Kontrollen durchzuführen.

Die Kontrollen sollten mit frischen Autopsie-/Biopsie-/chirurgischen Proben vorgenommen werden, die so bald wie möglich und auf dieselbe Weise wie die Patientenprobe(n) in Formalin fixiert, behandelt und in Paraffin eingebettet worden sind.

### **Positive Gewebekontrolle**

Zeigt korrekt vorbereitete Gewebe und korrekte Färbetechniken an.

In jedem Färbelauf sollte für jeden Satz Testbedingungen/primärer Antikörper eine positive Gewebekontrolle durchgeführt werden.

Gewebe mit schwach positiver Färbung ist für die optimale Qualitätskontrolle und den Nachweis kleiner Minderungen in der Reagenzleistung besser geeignet, als ein Gewebe mit stark positiver Färbung.<sup>3</sup>

Informationen über das positive Kontrollgewebe sind in den Gebrauchsanweisungen zum primären Antikörper zu finden.

Falls das positive Kontrollgewebe keine positive Färbung nachweisen kann, sollten die mit den Testproben erzielten Ergebnisse als ungültig betrachtet werden.

### **Negative Gewebekontrolle**

Die negative Gewebekontrolle sollte nach der positiven Gewebekontrolle erfolgen, um die Spezifität der Zielantigenmarkierung durch den primären Antikörper zu verifizieren.

Informationen über das empfohlene negative Kontrollgewebe sind in den Gebrauchsanweisungen zum primären Antikörper zu finden.

Alternativ bietet die Vielfalt unterschiedlicher Zelltypen, die in den meisten Gewebeschnitten vorliegen, häufig Stellen für eine negative Kontrolle. Jedoch sollte dies vom Benutzer verifiziert werden.

Liegt eine unspezifische Färbung vor, hat diese gewöhnlich ein diffuses Erscheinungsbild. Eine sporadische Färbung des Bindegewebes kann ebenfalls in Schnitten von übermäßig formalinfixierten Geweben beobachtet werden. Zur Bewertung der Färbeergebnisse intakte Zellen verwenden. Nekrotische oder degenerierte Zellen werden oft unspezifisch gefärbt.<sup>4</sup> Falsch-positive Ergebnisse können aufgrund einer nichtimmunologischen Bindung von Proteinen oder Substratreaktionsprodukten beobachtet werden. Solche Ergebnisse können auch durch endogene Enzyme wie Pseudoperoxidase (Erythrozyten), endogene Peroxidase (Zytochrom C) oder endogenes Biotin<sup>5</sup> (beispielsweise Leber, Mamma, Gehirn, Niere) hervorgerufen werden. Um eine endogene Enzymaktivität bzw. eine unspezifische Enzymbindung von einer spezifischen Immunreaktivität zu unterscheiden, können zusätzliche Patientengewebe ausschließlich mit Substratchromogen, Streptavidin-HRP bzw. markiertem Polymer plus Substratchromogen gefärbt werden. Falls im negativen Kontrollgewebe eine spezifische Färbung auftritt, sollten die Ergebnisse mit den Patientenproben als ungültig betrachtet werden.

### **Negative Reagenzkontrolle**

Zur Beurteilung einer unspezifischen Färbung und zur besseren Bewertung einer spezifischen Färbung an der Antigenstelle ist mit einem Schnitt jedes Patientenpräparates anstelle des primären Antikörpers eine unspezifische negative Reagenzkontrolle zu verwenden.

### **Patientengewebe**

Die gefärbten Patientenproben müssen zuletzt untersucht werden. Eine positive Färbeintensität ist im Kontext einer unspezifischen Hintergrundfärbung der negativen Reagenzkontrolle zu bewerten. Wie bei jedem immunhistochemischen Test bedeutet ein negatives Ergebnis, dass das Antigen nicht nachgewiesen wurde. Ein negatives Ergebnis bedeutet jedoch nicht notwendigerweise, dass das Antigen in den getesteten Zellen / im getesteten Gewebe nicht vorlag. Bei Bedarf sollte zur Identifizierung falsch-negativer Reaktionen eine Gruppe von Antikörpern verwendet werden.

### **Allgemeine Beschränkungen**

Die Immunhistochemie ist ein mehrstufiger diagnostischer Prozess, der eine spezialisierte Ausbildung auf den folgenden Gebieten erfordert: Auswahl der entsprechenden Reagenzien; Gewebeauswahl, -fixierung und -verarbeitung; Vorbereitung des IHC-Objektträgers sowie Bewertung der Färbeergebnisse.

Die Gewebefärbung hängt von der Handhabung und Verarbeitung des Gewebes vor dem Färben ab. Unsachgemäßes Fixieren, Einfrieren, Auftauen, Waschen, Trocknen, Erwärmen, Schneiden oder eine Kontamination mit anderen Geweben oder Flüssigkeiten kann zu Artefakten, Antikörper-Trapping oder falsch-negativen Ergebnissen führen. Abweichende Ergebnisse können aufgrund von Unterschieden bei der Fixierung und Einbettung oder intrinsischen Unregelmäßigkeiten im Gewebe selbst entstehen.<sup>6</sup>

Eine exzessive oder unvollständige Gegenfärbung kann die korrekte Bewertung von Ergebnissen gefährden.

Die klinische Bewertung einer vorliegenden bzw. fehlenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit entsprechenden Kontrollen ergänzt und im Kontext der Krankengeschichte des Patienten und anderer diagnostischer Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 ist zur Verwendung auf paraffineingebetteten Schnitten mit spezifischen Fixierungsanforderungen bestimmt. Es kann insbesondere bei Neoplasmen zu einer unerwarteten Antigenexpression kommen. Die klinische Bewertung eines gefärbten Gewebeschnitts muss eine morphologische Analyse und die Auswertung der entsprechenden Kontrollen einschließen.

### **Leistungsmerkmale**

Die Leistung von Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 wurde mithilfe einer Reihe von primären Novocastra™ Maus-IgG-, Maus-IgM- und Kaninchen-IgG-Antikörpern in Kombination mit Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 tests) RE7110-K und (500 tests) RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 tests) RE7130-K und NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K / RE7150-K validiert. Dieses Produkt bleibt bis zum auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

### **Literatur - Allgemein**

1. Streefkerk J.G. Inhibition of erythrocyte pseudoperoxidase activity by treatment with hydrogen peroxide following methanol. *Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 1972;20:829.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991;7(9). Order code M29-P.
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. *Progress in Surgical Pathology*. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
4. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. *Laboratory Medicine*. 1983; 14:767.
5. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. *Current Diagnostic Pathology*. 2001; 7:161–167
6. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *American Journal of Clinical Pathology*. 1980; 73:626.

### **Änderungen zur vorhergehenden Ausgabe**

Keine.

### **Ausgabedatum**

24 September 2018



# Novocastra™ Peroxidase Block

## Código De Producto: RE7101

### Indicaciones De Uso

*Para uso diagnóstico in vitro.*

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 está indicado en los procedimientos de tinción inmunohistoquímica basados en la peroxidasa que se describen en las Instrucciones de uso de los sistemas de detección Novocastra™ Peroxidase Detection Systems RE7110-K/ RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-K y NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/ RE7150-K. La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia se debe complementar con estudios morfológicos, con la ayuda de los controles adecuados, y un patólogo cualificado debe evaluarla en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

### Principio Del Procedimiento

La presencia de pseudoperoxidasa (eritrocitos) y de peroxidasa endógena en las secciones de parafina que se van a teñir mediante procedimientos de inmunoperoxidasa puede dar lugar a una tinción no específica. Streefkerk describió en 1972 un método para bloquear la pseudoperoxidasa.<sup>1</sup>

Este producto se usa en el procedimiento inmunohistoquímico, basado en la peroxidasa, que permite la identificación cualitativa, mediante microscopía óptica, de antígenos en secciones fijadas con formol e incluidas en parafina, mediante pasos secuenciales, con pasos intermedios de lavado (vea el Principio del método de tinción inmunohistoquímica en las Instrucciones de uso del sistema de detección adecuado). La incubación de secciones de tejido con Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 puede neutralizar la actividad de la peroxidasa.

### Reactivos suministrados

Peroxidase Block RE7101 (25 mL). Peróxido de hidrógeno al 3%, con estabilizantes.

### Reconstitución, mezclado, dilución y titulación

Peroxidase Block RE7101 es un reactivo listo para usar. No se recomienda mezclar, diluir ni titular estos reactivos. Una mayor dilución puede provocar una tinción inespecífica. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.

### Almacenamiento Y Estabilidad

Almacénalo a una temperatura de 2–8 °C. No lo congele. Devuélvalo a 2–8 °C inmediatamente después de su uso. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. Cualesquiera condiciones de almacenamiento que no sean las especificadas deben ser verificadas por el usuario. No existe ningún signo evidente que indique la inestabilidad de este producto; por lo tanto, deberán realizarse simultáneamente controles positivos y negativos con muestras de paciente.

### Preparación De Las Muestras

El fijador recomendado para secciones de tejido incluidos en parafina es formol tamponado neutro al 10%.

### Advertencias Y Precauciones

Para usuarios profesionales.

Peroxidase Block RE7101 no elimina la hemoglobina de los eritrocitos, que puede aparecer como pigmento de color marrón rojizo. Se debe usar siempre un reactivo de control negativo con cada muestra de tejido de pacientes.

Peroxidase Block RE7101 puede causar irritación en la piel, los ojos y en el aparato respiratorio.

Si la solicita, existe una hoja de información sobre la seguridad del material (MSDS) a su disposición.

Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas, se deben manipular como si fueran materiales infecciosos en potencia y se deben desechar aplicando las precauciones adecuadas.<sup>2</sup>

No pipeteo nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y de las membranas mucosas con los reactivos y las muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lave éstas con abundante agua.

Consulte las normativas nacionales, estatales, provinciales o municipales acerca de cómo eliminar cualquier componente potencialmente tóxico.

Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos; de lo contrario, podría producirse un aumento de la tinción no específica. Cualquier tiempo o temperatura de incubación que no sean los aquí especificados pueden conducir a resultados erróneos. Cualquier cambio de tal naturaleza debe ser validado por el usuario.

### Procedimiento

#### A. Reactivos necesarios que no se suministran

1. Disolventes estándar utilizados en inmunohistoquímica.
2. Solución salina tamponada con Tris 50 mM (TBS), pH 7,6.
3. Soluciones de recuperación de antígenos (vea en Recomendaciones de uso del anticuerpo primario).
4. Soluciones de recuperación de enzimas (vea en Recomendaciones de uso del anticuerpo primario).
5. Diluyente de anticuerpos.
6. Anticuerpo primario.
7. Sistema de detección.
8. Medio de montaje.

## **B. Equipo necesario que no se suministra**

1. Equipo necesario para recuperar antígenos, si está recomendado para el anticuerpo primario.
2. Equipo de laboratorio utilizado generalmente para inmunohistoquímica.

## **C. Metodología**

**Antes de poner en práctica esta metodología, los usuarios deben formarse en el uso de las técnicas inmunohistoquímicas.**

**La combinación del anticuerpo primario, su dilución, junto con Peroxidasa Block RE7101 y el sistema de detección deben ser validados por el usuario sobre una serie de controles positivos y negativos conocidos.**

A menos que se indique otra cosa, todos los pasos se llevan a cabo a temperatura ambiente (25 °C).

Los pasos siguientes deberán ejecutarse en la fase apropiada del protocolo de inmunohistoquímica (vea las Instrucciones de uso del sistema de detección).

1. Lave los portaobjetos en agua desionizada.
2. Neutralice la peroxidasa endógena con Peroxidasa Block RE7101 durante 5 minutos.
3. Lave en TBS durante 2 X 5 minutos.

## **Control De Calidad**

Las diferencias en el procesado de los tejidos y en los procedimientos técnicos del laboratorio del usuario pueden producir una variabilidad significativa en los resultados; por ello, es necesario que éste lleve a cabo regularmente sus propios controles además de los siguientes procedimientos. Los controles deben ser muestras frescas de autopsia, biopsia o quirúrgicas fijadas en formol, procesadas e incluidas en parafina lo antes posible de manera idéntica a la utilizada para la muestra o muestras del paciente o pacientes.

## **Control Tisular Positivo**

Se utiliza para indicar la preparación correcta de los tejidos y las técnicas de tinción adecuadas.

Debe incluirse un control tisular positivo por cada conjunto de condiciones de ensayo y anticuerpo primario en cada tinción o serie de tinciones realizada.

Un tejido con una tinción positiva débil es más adecuado que un tejido con una tinción positiva intensa para un control de calidad óptimo y para detectar niveles bajos de degradación del reactivo.<sup>3</sup>

En cuanto al control de tejido positivo recomendado, vea las Instrucciones de uso del anticuerpo primario.

Si el control de tejido positivo no muestra tinción positiva, los resultados de las muestras analizadas deben considerarse no válidos.

## **Control Tisular Negativo**

Deberá examinarse después del control de tejido positivo, a fin de verificar la especificidad del marcado del antígeno diana por el anticuerpo primario.

En cuanto al control negativo recomendado, vea las Instrucciones de uso del anticuerpo primario.

O bien, la variedad de diferentes tipos de células presentes en la mayoría de las secciones de tejido ofrece con frecuencia lugares de control negativo, pero esto deberá ser verificado por el usuario.

Si aparece tinción no específica, tiene generalmente aspecto difuso. En secciones de tejido fijado excesivamente en formol puede observarse también tinción esporádica del tejido conectivo. Utilice células intactas para la interpretación de los resultados de la tinción. A menudo, las células necróticas o degeneradas quedan teñidas de forma no específica.<sup>4</sup> También pueden observarse falsos positivos causados por la unión no inmunológica de proteínas o de productos de reacción del sustrato. Estos falsos positivos pueden estar causados también por enzimas endógenas tales como la pseudoperoxidasa (eritrocitos), la peroxidasa endógena (citocromo C) o biotina endógena<sup>5</sup> (por ejemplo, de hígado, mama, cerebro o riñón). Para diferenciar la actividad de las enzimas endógenas o la unión inespecífica de las enzimas de la inmunoreactividad específica, pueden teñirse otros tejidos del paciente exclusivamente con cromógeno-sustrato, Streptavidin-HRP o polímeros marcados, y con cromógeno-sustrato, respectivamente. Si se produce tinción específica del control tisular negativo, los resultados de las muestras de los pacientes deben considerarse no válidos.

## **Control De Reactivo Negativo**

Utilice un control de reactivo negativo no específico en lugar del anticuerpo primario con una sección de cada muestra del paciente, a fin de evaluar la tinción no específica y obtener una mejor interpretación de la tinción específica en el lugar en que se encuentra el antígeno.

## **Tejido Del Paciente**

Examine, por último, las muestras de paciente teñidas. La intensidad de la tinción positiva debe valorarse en el contexto de cualquier tinción de fondo no específica del control de reactivo negativo. Como con cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que no se ha detectado antígeno, y no que el antígeno esté ausente en las células o tejido probados. Si es necesario, use un panel de anticuerpos para identificar falsas reacciones negativas.

## **Limitaciones Generales**

La inmunohistoquímica es un proceso de diagnóstico en varias fases que abarca: formación especializada en la selección de los reactivos apropiados; selección, fijación y procesamiento de tejidos; preparación del portaobjeto para IHQ; e interpretación de los resultados de la tinción.

La tinción de los tejidos depende de la manipulación y el procesamiento del tejido previos a la tinción. Una fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentamiento o seccionamiento incorrectos, o la contaminación con otros tejidos o líquidos puede generar artefactos, atrapamiento del anticuerpo o falsos negativos. La aparición de resultados incoherentes puede deberse a variaciones en los métodos de fijación y de inclusión, o a irregularidades inherentes al tejido.<sup>6</sup>

Una contraindicación excesiva o incompleta puede poner en peligro la interpretación correcta de los resultados.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia se debe complementar con estudios morfológicos utilizando los controles adecuados, y un patólogo cualificado debe evaluarla en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 está indicado en secciones incluidas en parafina, con requisitos de fijación específicos. Puede producirse una expresión inesperada del antígeno, especialmente en las neoplasias. La interpretación clínica de cualquier sección de tejido teñida debe incluir un análisis morfológico y la evaluación de los controles apropiados.

### **Características del rendimiento**

La eficacia de Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 se ha validado con una gama de anticuerpos primarios de IgG e IgM murinas, e IgG de conejo Novocastra™, usándolas junto con Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 tests) RE7110-K y (500 tests) RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 tests) RE7130-K y NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K / RE7150-K. Este producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

### **Bibliografía - General**

1. Streefkerk JG. Inhibition of erythrocyte pseudoperoxidase activity by treatment with hydrogen peroxide following methanol. *Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 1972;20:829.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991;7(9). Order code M29-P.
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. *Progress in Surgical Pathology*. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
4. Nadjji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. *Laboratory Medicine*. 1983; 14:767.
5. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. *Current Diagnostic Pathology*. 2001; 7:161–167
6. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *American Journal of Clinical Pathology*. 1980; 73:626.

### **Correcciones A La Publicación Anterior**

No aplicable.

### **Fecha De Publicación**

24 de septiembre de 2018

# Novocastra™ Peroxidase Block

## Código Do Produto: RE7101

### Utilização prevista

*Para utilização em diagnósticos in vitro.*

O produto Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 foi concebido para ser utilizado nos procedimentos de coloração imunohistoquímica (IHQ) à base de peroxidase, descritos nas instruções de utilização dos sistemas de detecção Novocastra™ Peroxidase Detection Systems RE7110-K/RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-K e NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K. A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos que empreguem os devidos controlos, e deve ser avaliada por um patologista qualificado, dentro do contexto dos antecedentes clínicos do doente e de outros testes de diagnóstico.

### Princípio Do Procedimento

A presença de pseudoperoxidase (eritrócitos) e de peroxidase endógena nas secções de parafina que devem ser coloridas através de procedimentos de imunoperoxidase pode resultar na coloração não específica. Streefkerk descreveu, em 1972, um método para efectuar o bloqueio da pseudoperoxidase<sup>1</sup>.

Este produto é utilizado num procedimento IHQ à base de peroxidase, o qual permite a identificação qualitativa de antígenos, por microscopia óptica, em secções de tecido fixado com formol e envolvido em parafina, através de etapas sequenciais intercaladas com etapas de lavagem (consultar as Instruções de utilização do sistema de detecção apropriado para obter informações sobre o Princípio do procedimento da coloração IHQ). A incubação das secções com o bloco Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 pode neutralizar a actividade da peroxidase

### Reagentes fornecidos

Peroxidase Block RE7101 (25 mL). Peróxido de hidrogénio a 3% com produtos estabilizadores.

### Reconstituição, mistura, diluição, titulação

O Peroxidase Block RE7101 é um reagente pronto para ser utilizado. Não se recomenda a mistura, diluição ou titulação deste reagente. Qualquer diluição adicional poderá resultar numa coloração não específica. O utilizador deve validar quaisquer alterações dessa natureza.

### Armazenamento E Estabilidade

Armazenar a 2–8 °C. Não congelar. Retornar à temperatura de 2–8 °C imediatamente após a utilização. Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo do produto. As condições de armazenamento que diferirem das que se encontram especificadas devem ser verificadas pelo utilizador. Não há sinais óbvios que indiquem a instabilidade deste produto, portanto os controlos positivos e negativos devem ser activados em simultâneo com as amostras do doente.

### Preparação Das Amostras

O fixador recomendado é formol tamponado neutro a 10% para secções de tecido envolvidas em parafina.

### Avisos E Precauções

Apenas para utilizadores profissionais.

O produto Peroxidase Block RE7101 não remove a hemoglobina dos glóbulos vermelhos; a hemoglobina pode assumir o aspecto de um pigmento castanho avermelhado. Deve utilizar-se sempre um reagente de controlo negativo com cada amostra de tecido do doente.

O Peroxidase Block RE7101 pode causar irritação à pele, olhos e sistema respiratório.

Encontra-se disponível, mediante pedido, uma Folha de Dados da Segurança dos Materiais (MSDS).

As amostras, antes e depois da sua fixação, bem como todos os materiais expostos às mesmas, devem ser processados tal como se tivessem a capacidade de transmitir infecções e devem ser descartados com as devidas precauções.<sup>2</sup>

Nunca pipetar os reagentes com a boca e evitar o contacto da pele e membranas mucosas com os reagentes e amostras. Se os reagentes ou amostras entrarem em contacto com zonas sensíveis, lavar com grandes quantidades de água.

Consultar a legislação nacional ou europeia em relação ao descarte de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.

Minimizar a contaminação microbiana dos reagentes, para evitar a possibilidade do aumento da coloração não específica. Os períodos de incubação ou temperaturas diferentes dos que foram especificados poderão dar azo a resultados errados. Todas as alterações desse tipo devem ser validadas pelo utilizador

### Procedimento

#### A. Reagentes necessários não fornecidos

1. Solventes comuns utilizados em imunohistoquímica.
2. 50 mM de tris-buffered saline (TBS) pH 7,6.
3. Solução ou soluções de recuperação do antígeno (consultar a secção Recomendações sobre a utilização para obter informações sobre o anticorpo primário).
4. Solução ou soluções de recuperação das enzimas (consultar a secção Recomendações sobre a utilização para obter informações sobre o anticorpo primário).
5. Diluente do anticorpo.
6. Anticorpo primário.
7. Sistema de detecção.
8. Meio de montagem.

## **B. Equipamento necessário não fornecido**

1. Equipamento necessário para a recuperação de antígenos, caso seja indicado para o anticorpo primário.
2. Equipamento geral de laboratório de imunohistoquímica.

## **C. Metodologia**

**Antes de intentar esta metodologia, o utilizador deve ter recebido a devida formação em técnicas de imunohistoquímica.**

**A combinação do anticorpo primário, da sua diluição, juntamente com o produto Peroxidase Block RE7101 e do sistema de detecção deve ser validada pelo utilizador numa série de controlos positivos e negativos conhecidos.**

A não ser indicação em contrário, todas as etapas devem ser efectuadas à temperatura ambiente (25°C).

As etapas que se seguem devem ser efectuadas no estágio apropriado do protocolo IHQ (consultar as Instruções de utilização do sistema de detecção):

1. Lavar as lâminas em água desionizada.
2. Neutralizar a peroxidase endógena, empregando para tal Peroxidase Block RE7101 durante 5 minutos.
3. Lavar em TBS durante 2 X 5 minutos.

## **Controlo Da Qualidade**

As diferenças entre os diferentes métodos e técnicas de processamento de tecidos no laboratório do utilizador podem causar uma grande variabilidade de resultados, requerendo a realização frequente de controlos internos suplementares aos procedimentos que se seguem. Os controlos devem ser amostras de autópsia/biopsia/cirurgia frescas, fixadas em formol, processadas e envolvidas em cera parafínica logo que possível, da mesma maneira que a(s) amostra(s) do(s) doente(s).

## **Controlo De Tecido Positivo**

Usado para assinalar os tecidos correctamente preparados e as técnicas de coloração indicadas.

Por cada conjunto de condições de testes, em cada processo de coloração, deve incluir-se um controlo de tecido positivo.

Os tecidos com uma coloração positiva fraca são mais apropriados do que os têm uma coloração positiva forte para proporcionarem um controlo de qualidade óptimo, bem como para detectar níveis reduzidos de degradação dos reagentes<sup>4</sup>.

Consultar as Instruções de utilização do anticorpo primário para obter informações sobre o tecido de controlo positivo recomendado.

Se o controlo de tecido positivo não demonstrar uma coloração positiva, os resultados obtidos com as amostras de testes devem ser considerados inválidos.

## **Controlo De Tecido Negativo**

Este deve ser examinado depois do controlo de tecido positivo, para verificar a especificidade da marcação do antígeno objectivado pelo anticorpo primário.

Consultar as Instruções de utilização do anticorpo primário para obter informações sobre o tecido de controlo negativo recomendado. Alternativamente, a variedade de diferentes tipos de células presentes na maioria das secções de tecidos oferece muitas vezes locais de controlo negativo, mas isto deve ser verificado pelo utilizador.

A coloração não específica, caso ocorra, tem geralmente um aspecto difuso. A coloração esporádica do tecido conjuntivo pode também ter lugar em secções de tecido excessivamente fixado em formol. Devem utilizar-se células intactas para a interpretação dos resultados da coloração. As células necróticas ou degeneradas causam muitas vezes uma coloração não específica<sup>5</sup>. Podem verificar-se resultados falso-positivos devido à ligação não imunológica de proteínas ou de produtos da reacção do substrato. Esses resultados podem também ser causados por enzimas endógenas tais como a pseudoperoxidase (eritrócitos), a peroxidase endógena (citocromo C), ou a biotina endógena<sup>6</sup> (ex. no fígado, mama, cérebro ou rim). Para se diferenciar entre a actividade das enzimas endógenas ou as ligações não específicas de enzimas e as imunoreactividades específicas, podem colorir-se tecidos adicionais dos doentes exclusivamente com substrato cromogénio, Streptavidin-HRP ou com polímero etiquetado e substrato-cromogénio, respectivamente. Se ocorrer a coloração específica no controlo de tecido negativo, os resultados dos testes feitos com as amostras do doente devem ser considerados inválidos.

## **Controlo De Reagente Negativo**

Utilizar um controlo de reagente negativo não específico em vez do anticorpo primário com uma secção de cada amostra de doente para avaliar a coloração não específica e permitir uma melhor interpretação da coloração específica no local do antígeno.

## **Tecido Do Doente**

Examinar as amostras coloridas do doente em último lugar. A intensidade da coloração positiva deve ser avaliada dentro do contexto de qualquer coloração não específica de fundo do controlo de reagente negativo. Tal como com qualquer teste imunohistoquímico, um resultado negativo significa que o antígeno não foi detectado, e não que o antígeno se encontrava ausente das células ou tecido analisados. Se necessário, deve utilizar-se um painel de anticorpos para identificar reacções negativas falsas.

## **Limitações Gerais**

A imunohistoquímica é um processo diagnóstico em múltiplas etapas, que consta de: uma formação especializada na selecção dos reagentes apropriados; selecção, fixação e processamento de tecidos; preparação das lâminas de IHQ; e interpretação dos resultados das colorações.

A coloração de tecidos depende do seu manuseamento e processamento antes da sua coloração. A fixação, congelamento, descongelamento, lavagem, secagem, aquecimento ou corte incorrectos das amostras, ou a sua contaminação com outros tecidos ou fluidos, pode produzir artefactos, retenção de anticorpos, ou resultados falso-negativos. Os resultados inconsistentes podem dever-se a variações nos métodos de fixação e envolvimento, ou a irregularidades inerentes ao tecido<sup>7</sup>.

Uma contrastação excessiva ou incompleta pode comprometer a devida interpretação dos resultados.

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos que empreguem os devidos controlos, e deve ser avaliada por um patologista qualificado, dentro do contexto dos antecedentes clínicos do doente e de outros testes de diagnóstico.

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 serve para ser utilizado em secções envolvidas em parafina com requisitos especiais de fixação. Pode ocorrer uma expressão inesperada de antígeno, especialmente em neoplasmas. A interpretação clínica de qualquer secção de tecido colorido deverá incluir a análise morfológica e a avaliação de controlos apropriados.

### **Características de desempenho**

O desempenho do Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 foi validado através da utilização de uma série de anticorpos primários Novocastra™ de IgG de rato, de IgM de rato e de IgG de coelho, em combinação com os sistemas Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 tests) RE7110-K e (500 tests) RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 tests) RE7130-K e Novocastra™ Polymer Peroxidase Detection System RE7140-K / RE7150-K. Este produto é estável até ao prazo de validade indicado no rótulo do mesmo.

### **Bibliografia - Geral**

1. Streefkerk JG. Inhibition of erythrocyte pseudoperoxidase activity by treatment with hydrogen peroxide following methanol. *Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 1972;20:829.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991;7(9). Order code M29-P.
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. *Progress in Surgical Pathology*. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
4. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. *Laboratory Medicine*. 1983; 14:767.
5. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. *Current Diagnostic Pathology*. 2001; 7:161–167.
6. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *American Journal of Clinical Pathology*. 1980; 73:626.

### **Emendas Da Edição Anterior**

Não é aplicável.

### **Data De Emissão**

24 de Setembro de 2018

# Novocastra™ Peroxidase Block

## Produktkod: RE7101

### Avsedd Användning

*För in vitro diagnostisk användning.*

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 är avsedd för användning i peroxidaserbaserade immunhistokemiska (IHC) färgningsprocedurer beskrivna i Instruktioner vid användning av Novocastra™ Peroxidase Detection Systems RE7110-K/RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-K och NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K. Den kliniska tolkningen av färgning eller dess frånvaro bör kompletteras med morfologiska undersökningar med lämpliga kontroller och bör utvärderas av en kvalificerad patolog inom ramen för patientens anamnes och andra diagnostiska tester.

### Metodens Princip

Närvaron av pseudoperoxidas (erythrocyter) och endogen peroxidaser i paraffinsektioner som skall färgas genom immunperoxidaserprocedurer kan resultera i en ospecifik färgning. En metod för blockering av pseudoperoxidas beskrevs av Streefkerk 1972.<sup>1</sup>

Denna produkt används i en peroxidaserbaserad IHC procedur som tillåter kvalitativ identifikation med ljusmikroskopi av antigener i sektioner av formalinfixerad, paraffininbäddad vävnad via sekvenssteg med inlagda tvättsteg (för IHC färgning Metodens princip se Instruktioner vid användning för lämpligt detektionssystem). Inkubation av sektioner med Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 kan neutralisera peroxidaseraktivitet.

### Tillhandahållna reagens

Peroxidase Block RE7101 (25 ml). 3% väteperoxid med stabiliseringsmedel.

### Rekonstitution, blandning, spädning, titrering

Peroxidase Block RE7101 är ett bruksfärdigt reagens. Blandning, spädning eller titrering av dessa reagens rekommenderas inte. Fortsatt spädning kan resultera i ospecifik färgning. Användaren måste kontrollera sådana förändringar.

### Förvaring Och Stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Fry inte. Återgå till 2–8 °C direkt efter användning. Använd inte efter det utgångsdatum som anges på produktens etikett. Förvaringsförhållanden som skiljer sig från de ovan nämnda måste kontrolleras av användaren. Det finns inga tydliga tecken på att denna produkt är ostabil därför bör positiva och negativa kontroller köras samtidigt med patientprover.

### Preparation Av Prov

Rekommenderat fixeringsmedel för paraffininbäddade vävnadssnitt är 10% neutralbuffrat formalin.

### Varningar Och Försiktighetsåtgärder

För professionella användare.

Peroxidase Block RE7101 tar inte bort hemoglobin från röda blodkroppar, hemoglobin kan förekomma som ett rödbrunt pigment. Ett negativt kontrollreagens bör alltid användas med vävnadsprover från varje patient.

Peroxidase Block RE7101 kan orsaka irritation på huden och andningsvägar.

Varuinformationsblad (MSDS) finns att få på begäran.

Prover, innan och efter fixering samt all material som utsätts för dem bör hanteras som om de överför infektioner och kastas enligt gällande försiktighetsåtgärder.<sup>2</sup>

Pipettera aldrig via mun och se till att hud och slemhinnor inte kommer i kontakt med reagens och prover. Om reagens eller prover kommer i kontakt med känsliga områden skall du tvätta med rikliga mängder vatten.

Angående kassering av potentiellt toxiska komponenter hänvisas till nationella eller lokala bestämmelser.

Minimera mikrobisk kontaminering av reagens annars kan en ökning av ospecifik färgning ske. Inkubationstider eller temperaturer som skiljer sig från dem som specificeras kan ge felaktiga resultat. Alla sådana förändringar måste kontrolleras av användaren.

### Procedur

#### A. Reagens som krävs men inte tillhandahålls

1. Standardlösningar som används inom immunhistokemi.
2. 50 mM tris-buffrad koksaltlösning (TBS) pH 7,6.
3. Antigenåtervinningslösningar (se Rekommendationer vid användning för primära antikroppar).
4. Enzymåtervinningslösningar (se Rekommendationer vid användning för primära antikroppar).
5. Antikroppslösning.
6. Primär antikropp.
7. Detektionssystem.
8. Monteringsmedium.

#### B. Utrustning som krävs men inte tillhandahålls

1. Utrustning som krävs för antigenåtervinning om det rekommenderas för den primära antikroppen.
2. Allmän immunhistokemisk laboratorieutrustning.

### C. Metod

Innan metoden tillämpas måste användarna vara utbildade i immunhistokemiska tekniker.

**Kombinationen av primär antikropp, dess spädning, tillsammans med Peroxidase Block RE7101 och detektionssystemet bör kontrolleras av användare genom en serie kända positiva och negativa kontroller.**

h Om inte annat anges utförs alla steg vid rumstemperatur (25 °C).

Följande steg bör tas på rätt plats enligt IHC protokollet (se detektionssystem Instruktioner vid användning)

1. Tvätta objektglaset i avjoniserat vatten.
2. Neutralisera endogent peroxidase med Peroxidase Block RE7101 i 5 minuter.
3. Tvätta i TBS i 2 x 5 minuter.

### Kvalitetskontroll

Skillnader i vävnadsbehandling och tekniska metoder i användarens laboratorium kan ge stor variation i resultaten vilket kan göra det nödvändigt att genomföra regelbundna interna kontroller utöver följande metoder.

Kontroller bör vara färiska obduktions-/biopsi-/kirurgi prover som snarast möjligt formalinfixeras, bearbetas och paraffinbäddas på samma sätt som patientprover.

### Positiv Vävnadskontroll

Används för att ange korrekt förberedda vävnader och rätt färgningstekniker.

En positiv vävnadskontroll bör ingå i varje uppsättning av testförhållanden/primär antikropp vid varje färgningskörning.

En vävnad med svag positiv färgning är mer passande för optimal kvalitetskontroll och för att upptäcka låga nivåer av reagensdegradering än en vävnad med stark positiv färgning.<sup>6</sup>

För rekommenderad positiv kontrollvävnad se primär antikropp Instruktioner vid användning.

Om den positiva vävnadskontrollen misslyckas med att uppvisa positiv färgning bör resultat med testproverna anses vara ogiltiga.

### Negativ Vävnadskontroll

Bör undersökas efter den positiva vävnadskontrollen för att fastställa specificiteten för märkningen av målantigenet med den primära antikroppen.

För rekommenderad negativ kontrollvävnad se primär antikropp Instruktioner vid användning.

Alternativt ger ofta en mängd olika celltyper som finns i de flesta vävnadssnitt negativa kontrollområden men detta bör kontrolleras av användaren.

Ospecifik färgning, om det förekommer, har ofta ett diffust utseende. Sporadisk färgning av bindväv kan också observeras i snitt från överflödigt formalinfixerade vävnader. Använd intakta celler för tolkning av färgningsresultat. Nekrotiska eller degenererade celler färgar ofta ospecifikt.<sup>4</sup> Falskt positiva resultat kan ses p.g.a. ickeimmunologisk bindning av proteiner eller substratreaktionsprodukter. De kan också orsakas av endogena enzymer som pseudoperoxidas (erytrocyter), endogent peroxidase (cytokrom C), eller endogent biotin<sup>5</sup> (t.ex. lever, bröst, hjärna, njure). För att skilja endogen enzymaktivitet eller ospecifik enzymbindning från specifik immunreaktivitet kan ytterligare patientvävnader färgas exklusivt med respektive substratkromogen eller Streptavidin-HRP eller märkt polymer och substratkromogen. Om specifik färgning sker i den negativa vävnadskontrollen bör resultat med patientprover anses vara ogiltiga.

### Negativ Reagenskontroll

Använd en ospecifik negativ reagenskontroll istället för den primära antikroppen med ett snitt från varje patientprov för att utvärdera ospecifik färgning och tillåta bättre tolkning av specifik färgning på antigenområdet.

### Patientvävnad

Undersök färgade patientprover sist. Positiv färgningsintensitet bör utvärderas inom ramen för all ospecifik bakgrunds-färgning av den negativa reagenskontrollen. Som vid alla immunhistokemiska tester betyder ett negativt resultat att antigenet inte upptäcktes, inte att det inte förekom i de analyserade cellerna/vävnaderna. Använd vid behov en antikroppspanel för att identifiera falskt negativa reaktioner.

### Allmänna Begränsningar

Immunhistokemi är en diagnostisk process i flera steg som kräver specialiserad utbildning i urvalet av lämpliga reagens; val av vävnad, fixering och bearbetning; förberedelse av IHC-objektglaset samt tolkning av färgningsresultaten.

Vävnadsfärgning är beroende av hantering och bearbetning av vävnaden före färgningen. Felaktig fixering, nedfrysning, upptining, tvättning, torkning, uppvarmning, snittning eller kontaminering med andra vävnader eller vätskor kan framställa artefakter, infångande av antikroppar eller falskt negativa resultat. Motsägelsefulla resultat kan bero på variationer av fixerings- och inbäddningsmetoder eller på naturliga oregelbundenheter inom vävnaden.<sup>7</sup>

Överflödigt eller ofullständig kontrastfärgning kan äventyra korrekt tolkning av resultat.

Den kliniska tolkningen av all färgning eller dess frånvaro bör kompletteras med morfologiska undersökningar som använder korrekta kontroller och utvärderas av kvalificerad patolog inom ramen för patientens kliniska anamnes och andra diagnostiska tester.

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 är till för användning på paraffinbäddade sektioner med specifika fixeringskrav. Övrigt antigenuttryck kan ske, speciellt i neoplasmer. Morfologisk analys och utvärdering av lämpliga kontroller måste ingå i den kliniska tolkningen av alla färgade vävnadssnitt.

### Prestanda

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 prestanda har kontrollerats med en rad av of Novocastra™ mus IgG, mus IgM och kanin IgG primära antikroppar i kombination med Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 tests) RE7110-K och (500 tests) RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 tests) RE7130-K och NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K. Denna produkt håller sig stabil fram till utgångsdatumet som anges på produktens etikett.



## **Bibliografi - Allmän**

1. Streefkerk JG. Inhibition of erythrocyte pseudoperoxidase activity by treatment with hydrogen peroxide following methanol. *Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 1972;20:829.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991;7(9). Order code M29-P.
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. *Progress in Surgical Pathology*. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
4. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. *Laboratory Medicine*. 1983; 14:767.
5. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. *Current Diagnostic Pathology*. 2001; 7:161–167
6. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *American Journal of Clinical Pathology*. 1980; 73:626.

## **Rättelser Av Tidigare Utgivning**

Galler inte.

## **Utgivningsdatum**

24 september 2018

# Novocastra™ Peroxidase Block

## Κωδικός είδους: RE7101

### Χρήση Για Την Οποία Προορίζεται

*Gia in vitro διαγνωστική χρήση.*

Το Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 προορίζεται για χρήση στις ανοσοϊστοχημικές (IHC) διαδικασίες χρώσης με βάση την υπεροξειδάση, οι οποίες περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης των συστημάτων ανίχνευσης Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-K, Novocastra™ Peroxidase Detection Systems RE7110-K/RE7120-K και NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K. Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες που χρησιμοποιούν σωστούς μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολογοανατόμο.

### Αρχή Της Διαδικασίας

Η παρουσία της ψευδοϋπεροξειδάσης (ερυθροκύτταρα) και της ενδογενούς υπεροξειδάσης σε τομές παραφίνης που θα χρωματιστούν με διαδικασίες ανοσοϋπεροξειδάσης, είναι δυνατό να έχει ως αποτέλεσμα μη ειδική χρώση. Μια μέθοδος για τον αποκλεισμό της ψευδοϋπεροξειδάσης περιγράφηκε από τον Streefkerk το 1972.<sup>1</sup>

Το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται σε μια ανοσοϊστοχημική (IHC) διαδικασία με βάση την υπεροξειδάση, η οποία επιτρέπει την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός των αντιγόνων σε τομές ιστού μονιμοποιημένου με φορμόλη και εγκλεισμένου σε παραφίνη, μέσω διαδοχικών βημάτων με παρεμβαλλόμενα βήματα πλύσης (για την Αρχή της διαδικασίας της ανοσοϊστοχημικής χρώσης, δείτε τις οδηγίες χρήσης του κατάλληλου συστήματος ανίχνευσης). Η επώαση των τομών με Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 είναι δυνατό να εξυψωτήσει τη δραστηριότητα της υπεροξειδάσης.

### Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Peroxidase Block RE7101 (25 mL). Υπεροξειδίου του υδρογόνου 3% με σταθεροποιητές.

### Ανασύσταση, ανάμειξη, αραιώση, πιλοδότηση

Το Peroxidase Block RE7101 είναι ένα έτοιμο προς χρήση αντιδραστήριο. Δε συνιστάται ανάμειξη, αραιώση ή πιλοδότηση του αντιδραστήριου αυτού. Περαιτέρω αραιώση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα μη ειδική χρώση. Ο χρήστης πρέπει να επικυρώσει τυχόν τέτοια αλλαγή.

### Φύλαξη Και Σταθερότητα

Φυλάσσετε στους 2–8 °C. Μην καταψύχετε. Επαναφέρετε στους 2–8 °C αμέσως μετά τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Τυχόν συνθήκες φύλαξης θεωρητικές από εκείνες που καθορίζονται πρέπει να επαληθεύονται από το χρήστη. Δεν υπάρχουν εμφανή σημεία που να υποδεικνύουν αστάθεια του προϊόντος αυτού, επομένως πρέπει να αναλύονται θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες ταυτόχρονα με τα δείγματα των ασθενών.

### Παρασκευή Δείγματος

Το συνιστώμενο μονιμοποιητικό είναι ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης 10% για τομές ιστού εγκλεισμένες σε παραφίνη.

### Προειδοποιήσεις Και Προφυλάξεις

Για επαγγελματίες χρήστες.

Το Peroxidase Block RE7101 δεν αφαιρεί την αιμοσφαιρίνη από τα ερυθροκύτταρα. Η αιμοσφαιρίνη ενδέχεται να εμφανιστεί ως ερυθρωπή καστανή χρωστική. Με κάθε δείγμα ιστού ασθενούς πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε ένα αντιδραστήριο αρνητικού μάρτυρα.

Το Peroxidase Block RE7101 ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, σμάρπια και στο αναπνευστικό σύστημα.

Κατόπιν αιτήματος διατίθεται ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού (MSDS).

Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μετάδοσης λοιμωδών και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>.

Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια και δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού.

Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.

Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι ενδέχεται να συμβεί αύξηση της μη ειδικής χρώσης. Χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δυσμενώς επηρεάσουν τα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

### Διαδικασία

#### A. Αντιδραστήρια που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

1. Πρότυποι διαλύτες που χρησιμοποιούνται στην ανοσοϊστοχημεία.
2. 50 mM αλατούχου ρυθμιστικού διαλύματος Tris (TBS) pH 7,6.
3. Διάλυμα(τα) ανάκτησης αντιγόνων (δείτε την ενότητα Συστάσεις για τη χρήση για το πρωτοταγές αντίσωμα).
4. Διάλυμα(τα) ανάκτησης ενζύμων (δείτε την ενότητα Συστάσεις για τη χρήση για το πρωτοταγές αντίσωμα).
5. Αραιωτικό αντισώματος.
6. Πρωτοταγές αντίσωμα.
7. Σύστημα ανίχνευσης.
8. Υλικό στερέωσης.

#### B. Εξοπλισμός που απαιτείται αλλά δεν παρέχεται

1. Εξοπλισμός που απαιτείται για την ανάκτηση αντιγόνων, εάν συνιστάται για το πρωτοταγές αντίσωμα.
2. Γενικός εργαστηριακός εξοπλισμός ανοσοϊστοχημείας.

### C. Μεθοδολογία

Πριν από την εφαρμογή της μεθοδολογίας αυτής, οι χρήστες πρέπει εκπαιδευτούν σε ανοσοστοχημικές τεχνικές.

Ο συνδυασμός του πρωτοταγούς αντισώματος, της αραϊώσής του, σε συνδυασμό με το Peroxidase Block RE7101 και το σύστημα ανίχνευσης πρέπει να επικυρώνονται από το χρήστη σε σειρά γνωστών θετικών και αρνητικών μαρτύρων.

Νεκτός εάν υποδεικνύεται διαφορετικά, όλα τα βήματα εκτελούνται σε θερμοκρασία δωματίου (25 °C).

Τα ακόλουθα βήματα πρέπει να εκτελούνται στο κατάλληλο στάδιο του ανοσοστοχημικού (IHC) πρωτοκόλλου (δείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος ανίχνευσης)

1. Πλύνετε τις αντικειμενοφόρους πλάκες με αποιονισμένο νερό.
2. Εξουδετερώστε την ενδογενή υπεροξειδάση με χρήση του Peroxidase Block RE7101 επί 5 λεπτά.
3. Πλύνετε σε TBS επί 2 X 5 λεπτά.

### Ποιοτικός Έλεγχος

Τυχόν διαφορές στην επεξεργασία των ιστών και τις τεχνικές διαδικασίες στο εργαστήριο του χρήστη ενδέχεται να προκαλέσουν σημαντική μεταβλητότητα στα αποτελέσματα, καθιστώντας αναγκαία την τακτική εκτέλεση εσωτερικών επιπλέον των ακόλουθων διαδικασιών.

Οι μάρτυρες θα πρέπει να είναι φρέσκα δείγματα νεκροψίας/βιοψίας/χειρουργικά δείγματα, τα οποία είναι μονιμοποιημένα με φορμόλη, επεξεργασμένα και εγκλεισμένα σε κηρό παραφίνης, το συντομότερο δυνατό με τον ίδιο τρόπο με το(α) δείγμα(τα) του ασθενούς.

### Θετικός Μάρτυρας Ιστού

Χρησιμοποιείται για να υποδεικνύει σωστά παρασκευασμένους ιστούς και σωστές τεχνικές χρώσης.

Θα πρέπει να περιλαμβάνεται ένας θετικός μάρτυρας ιστού για κάθε σύνολο συνθηκών εξέτασης/πρωτοταγούς αντισώματος σε κάθε εκτέλεση χρώσης.

Ένας ιστός με ασθενή θετική χρώση είναι πιο κατάλληλος από έναν ιστό με ισχυρή θετική χρώση για βέλτιστο ποιοτικό έλεγχο και για την ανίχνευση πολύ μικρών επιπέδων τυχόν αποδόμησης των αντιδραστηρίων.<sup>3</sup>

Για το συνιστώμενο ιστό θετικού μάρτυρα, δείτε τις οδηγίες χρήσης του πρωτοταγούς αντισώματος.

Εάν ο θετικός μάρτυρας ιστού δεν παρουσιάζει θετική χρώση, τα αποτελέσματα με τα δείγματα της εξέτασης θα πρέπει να θεωρούνται άκυρα.

### Αρνητικός Μάρτυρας Ιστού

Θα πρέπει να εξετάζεται μετά τον θετικό μάρτυρα ιστού για την επαλήθευση της ειδικότητας της επισήμανσης του αντιγόνου-στόχου από το πρωτοταγές αντίσωμα.

Για τον συνιστώμενο ιστό αρνητικού μάρτυρα, δείτε τις οδηγίες χρήσης του πρωτοταγούς αντισώματος.

Εναλλακτικά, η ποικιλία διαφόρων κυτταρικών τύπων που υπάρχουν στις περισσότερες τομές ιστών παρέχει συχνά θέσεις αρνητικού μάρτυρα, αλλά αυτό πρέπει να επαληθεύεται από το χρήστη.

Μη ειδική χρώση, εάν υπάρχει, έχει συνήθως διάχυτη εμφάνιση. Ενδέχεται επίσης να παρατηρηθεί σποραδική χρώση του συνδεδετικού ιστού σε τομές από ιστούς που έχουν μονιμοποιηθεί με υπερβολική ποσότητα φορμόλης. Χρησιμοποιείτε άθικτα κύτταρα για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της χρώσης. Νεκρωτικά ή εκφυλισμένα κύτταρα παρουσιάζουν u963 συχνά μη ειδική χρώση.<sup>4</sup> Ενδέχεται να παρατηρηθούν ψευδώς θετικά αποτελέσματα λόγω μη ανοσολογικής δέσμευσης των πρωτεϊνών ή των προϊόντων αντίδρασης του υποστρώματος. Ενδέχεται επίσης να προκληθούν από ενδογενή ένζυμα, όπως η ψευδουπεροξειδάση (ερυθροκύτταρα), η ενδογενής υπεροξειδάση (κυτόχρωμα C) ή η ενδογενής βιοτίνη<sup>5</sup> (π.χ. ήπαρ, μαστός, εγκέφαλος, νεφρός). Για τη διαφοροποίηση της ενδογενούς ενζυμικής δραστηριότητας ή της μη ειδικής δέσμευσης των ενζύμων από ειδική ανοσοαντιδραστικότητα, είναι δυνατό να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά επιπλέον ιστοί ασθενών με υπόστρωμα-χρωμογόνο, στρεπταβιδίνη-HRP ή σημειωμένο πολυμερές και υπόστρωμα-χρωμογόνο, αντίστοιχα. Εάν παρουσιαστεί ειδική χρώση στον αρνητικό μάρτυρα ιστού, τα αποτελέσματα με τα δείγματα ασθενούς θα πρέπει να θεωρούνται άκυρα.

### Αρνητικός Μάρτυρας Αντιδραστηρίου

Χρησιμοποιείτε έναν μη ειδικό αρνητικό μάρτυρα αντιδραστηρίου αντί του πρωτοταγούς αντισώματος με μια τομή κάθε δείγματος ασθενούς για την αξιολόγηση της μη ειδικής χρώσης και για να επιτρέπεται καλύτερη ερμηνεία της ειδικής χρώσης στη θέση του αντιγόνου.

### Ιστός Ασθενούς

Εξετάστε τελευταία τα κεχρωσμένα δείγματα ασθενούς. Η ένταση της θετικής χρώσης θα πρέπει να εκτιμάται στα πλαίσια τυχόν μη ειδικής χρώσης υποβάθρου του αρνητικού μάρτυρα αντιδραστηρίου. Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε ανοσοστοχημική εξέταση, ένα αρνητικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι το αντιγόνο δεν ανιχνεύτηκε, όχι ότι το αντιγόνο δεν υπήρχε στα κύτταρα/στον ιστό που εξετάστηκε. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μια σειρά αντισωμάτων για την αναγνώριση ψευδώς αρνητικών αντιδράσεων.

### Γενικοί Περιορισμοί

Η ανοσοστοχημεία είναι μια διαγνωστική διεργασία πολλαπλών βημάτων, η οποία αποτελείται από ειδικευμένη εκπαίδευση στην επιλογή των κατάλληλων αντιδραστηρίων, επιλογή ιστού, μονιμοποίηση και επεξεργασία, παρασκευή της πλάκας IHC και ερμηνεία των αποτελεσμάτων της χρώσης.

Η χρώση του ιστού εξαρτάται από το χειρισμό και την επεξεργασία του ιστού πριν από τη χρώση. Τυχόν εσφαλμένη μονιμοποίηση, κατάψυξη, απόψυξη, πλύση, στέγνωμα, θέρμανση, τομή ή μόλυνση με άλλους ιστούς ή υγρά ενδέχεται να παράγει μορφώματα, παγιδευση αντισώματος ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Τυχόν ασυνεπή αποτελέσματα ενδέχεται να οφείλονται σε παραλλαγές των μεθόδων μονιμοποίησης και εγκλεισμού ή σε εγγενείς ανωμαλίες εντός του ιστού.<sup>6</sup>

Τυχόν υπερβολική ή ατελής αντιχρώση ενδέχεται να διακυβευθεί τη σωστή ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες που χρησιμοποιούν σωστούς μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολογοανατόμο.

Το Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 προορίζεται για χρήση σε τομές εγκλεισμένες σε παραφίνη με ειδικές απαιτήσεις μονιμοποίησης. Ενδέχεται να παρουσιαστεί μη αναμενόμενη έκφραση αντιγόνου, ειδικά σε νεοπλασμάτα. Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε κεχρωσμένης τομής ιστού πρέπει να περιλαμβάνει μορφολογική ανάλυση και την αξιολόγηση των κατάλληλων μαρτύρων.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η απόδοση του Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 έχει επικυρωθεί με χρήση μιας σειράς πρωτοπαγών αντισωμάτων IgG ποντικού, IgM ποντικού και IgG κουνελίου Novocastra™ σε συνδυασμό με το Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 tests) RE7110-K και (500 tests) RE7120-K, το Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 tests) RE7130-K και το NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K / RE7150-K. Το προϊόν αυτό είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

## Βιβλιογραφία - Γενική

1. Streefkerk JG. Inhibition of erythrocyte pseudoperoxidase activity by treatment with hydrogen peroxide following methanol. *Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 1972;20:829.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991;7(9). Order code M29-P.
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. *Progress in Surgical Pathology*. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
4. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. *Laboratory Medicine*. 1983; 14:767.
5. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. *Current Diagnostic Pathology*. 2001; 7:161–167.
6. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *American Journal of Clinical Pathology*. 1980; 73:626.

## Τροποποιήσεις Στην Προηγούμενη Έκδοση

Δεν έχει εφαρμογή.

## Ημερομηνία Έκδοσης

24 Σεπτεμβρίου 2018

# Novocastra™ Peroxidase Block

## Produktkode: RE7101

### Tilsligtet Anvendelse

*Til in vitro diagnostisk anvendelse.*

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 er beregnet til anvendelse i de peroxidasebaserede immunhistokemiske (IHC) farvningsprocedurer beskrevet i brugsvejledningen for Novocastra™ Peroxidase Detection Systems RE7110-K/RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-K og NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K. Den kliniske fortolkning af al farvning eller fravær af farvning skal suppleres med morfologiske studier ved anvendelse af passende kontroller og skal evalueres i sammenhæng med patientens kliniske historie og andre diagnostiske tests af en kvalificeret patolog.

### Procedureprincip

Tilstedeværelse af pseudoperoxidase (erythrocytter) og endogen peroxidase i paraffinsnit, der skal farves ved immunoperoxidaseprocedurer, kan resultere i uspecifik farvning. En metode til blokering af pseudoperoxidase blev beskrevet af Streifkerk i 1972.<sup>1</sup>

Dette produkt anvendes i en peroxidasebaseret (IHC) procedure, der muliggør kvalitativ identifikation af antigener ved lysmikroskopi i vævssnit af formalinfixeret, paraffinindstøbt væv via sekventielle trin med indskudte vasketrin (vedrørende Procedureprincip for IHC-farvning, se brugsvejledningen for det passende detektionssystem). Inkubering af vævssnit med Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 kan neutralisere peroxidaseaktivitet.

### Leverede reagenser

Peroxidase Block RE7101 (25 ml). 3% hydrogenperoxid med stabilisatorer.

### Rekonstituering, blanding, fortynding, titrering

Peroxidase Block RE7101 er et brugsklart reagens. Blanding, fortynding eller titrering af dette reagens anbefales ikke. Yderligere fortynding kan resultere i uspecifik farvning. Brugeren skal kontrollere alle sådanne ændringer.

### Opbevaring Og Holdbarhed

Opbevares ved 2–8 °C. Må ikke fryses. Sættes tilbage til 2–8 °C umiddelbart efter brug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på produktets etikette. Andre opbevaringsbetingelser end de angivne skal verificeres af brugeren. Der er ingen tydelige tegn, der indikerer at produktet er ustabil. Der skal derfor udføres positive og negative kontroller samtidigt med patientprøver.

### Prøveklargøring

Det anbefalede fiksativ er 10% neutralbufferjusteret formalin til paraffinindstøbte vævssnit.

### Advarsler Og Forholdsregler

Må kun anvendes af uddannet fagpersonale.

Peroxidase Block RE7101 fjerner ikke hæmoglobin fra røde blodceller, hæmoglobin kan fremtræde som et rødbrunt pigment. Der skal altid anvendes et negativt kontrolreagens sammen med hver prøve af patientvæv.

Peroxidase Block RE7101 kan forårsage irritation af hud, øjne og luftveje.

Der kan efter anmodning leveres et datablad for materialesikkerhed (MSDS).

Prøver skal før og efter fiksering, lige som alle materialer eksponeret mod prøverne, håndteres som potentielt smittefarlige og bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler.<sup>2</sup>

Pipetter aldrig reagenser med munden og undgå, at reagenser og prøver kommer i kontakt med huden eller slimhinder. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal der skylles efter med rigelige mængder vand.

Konsulter landsdækkende og lokale love og regler vedrørende bortskaffelse af alle potentielt toksiske komponenter.

Minimer mikrobiel kontaminering af reagenserne, da der ellers kan forekomme øget uspecifik farvning. Inkubationstider eller temperaturer andre end de specificerede kan give fejlagtige resultater. Alle sådanne ændringer skal valideres af brugeren.

### Procedure

#### A. Nødvendige reagenser, der ikke medfølger

1. Standardopløsningsmidler anvendt i immunhistokemi.
2. 50 mM tris-bufferjusteret saltvandsopløsning (TBS) pH 7,6.
3. Antigengensopløsningsopløsning(er) (se Anbefalinger vedrørende anvendelse for primært antistof).
4. Enzymgensopløsningsopløsning(er) (se Anbefalinger vedrørende anvendelse for primært antistof).
5. Antistofdiluent.
6. Primært antistof.
7. Detektionssystem
8. Monteringsmedium.

#### B. Nødvendigt udstyr, der ikke medfølger

1. Udstyr nødvendigt til antigengensfindning hvis anbefalet for det primære antistof.
2. Almindeligt laboratorieudstyr til immunhistokemi.

### C. Metodologi

Inden ibrugtagning af denne metodologi, skal brugere være oplært i immunhistokemiske teknikker.

**Kombinationen af primært antistof og dets fortynding sammen med Peroxidase Block RE7101 og detektionssystemet skal valideres af brugeren på en serie kendte positive og negative kontroller.**

Med mindre andet er anført, skal alle trin udføres ved stuetemperatur (25 °C).

Følgende trin skal udføres på det passende trin i IHC-protokollen (se brugsvejledningen for detektionssystemet)

1. Vask objektglassene i deioniseret vand.
2. Neutraliser endogen peroxidase med Peroxidase Block RE7101 i 5 minutter.
3. Vask i TBS i 2 x 5 minutter.

#### Kvalitetskontrol

Forskelle i behandlingen af væv og forskelle i tekniske procedurer i brugerens laboratorium kan frembringe betydeligt varierende resultater og nødvendiggøre regelmæssig udførelse af kontroller på stedet ud over nedenstående procedurer.

Kontrollerne skal være friske autopsier/biopsier/kirurgiske prøver fikseret i formalin og behandlet og indstøbt i paraffin så hurtigt som muligt på samme måde som patientprøver.

#### Positiv Vævskontrol

Anvendes til påvisning af, at vævet er fremstillet korrekt, og at der er anvendt korrekte farvningsteknikker.

Der bør inkluderes en positiv vævskontrol for hvert sæt testbetingelser/primært antistof i hver farvekørsel.

Svagt positivt farvet væv er mere egnet end kraftigt positivt farvet væv til optimal kvalitetskontrol og påvisning af små niveauer af reagensnedbrydning<sup>3</sup>.

Se brugsvejledningen for det primære antistof vedrørende det anbefalede positive kontrolvæv.

Hvis den positive vævskontrol ikke udviser positiv farvning, skal resultater af testprøverne kasseres.

#### Negativ Vævskontrol

Skal undersøges efter den positive vævskontrol for at sikre, at det primære antistof mærker målantigenet specifikt.

Se brugsvejledningen for det primære antistof vedrørende det anbefalede negative kontrolvæv.

Alternativt frembyder de mange forskellige celletyper, der er til stede i de fleste vævsnit, ofte negative kontrolsteder, men dette skal verificeres af brugeren.

Uspecifik farvning har, hvis til stede, ofte et diffus udseende. Sporadisk farvning af bindevæv kan ligeledes observeres i vævsnit af væv, der er fikseret for kraftigt i formalin. Anvend intakte celler til fortolkning af farvningsresultaterne. Nekrotiske eller degenererede celler farves ofte mere uspecifikt.<sup>4</sup> Der kan eventuelt ses falske positive resultater, der skyldes non-immunologisk binding af proteiner eller substratreaktionsprodukter. Dette kan ligeledes skyldes endogene enzymer, såsom pseudoperoxidase (erythrocytter), endogen peroxidase (cytochrom C) eller endogent biotin<sup>2</sup> (f.eks. lever, bryst, hjerne, nyre). For at differentiere mellem endogen enzymaktivitet eller uspecifik enzymbinding og specifik immunreaktivitet kan yderligere patientvæv eventuelt farves udelukkende med henholdsvis substratkromogen, Streptavidin-HRP eller mærket polymer og substratkromogen. Hvis der optræder specifik farvning i den negative vævskontrol, skal resultaterne af patientprøverne kasseres.

#### Negativ Reagenskontrol

Anvend en uspecifik negativ reagenskontrol i stedet for det primære antistof på et vævsnit af hver patientprøve for at vurdere uspecifik farvning og muliggøre bedre fortolkning af specifik farvning på antigenstedet.

#### Patientvæv

Anvendes til påvisning af, at vævet er fremstillet korrekt, og at der er anvendt korrekte farvningsteknikker. Der bør inkluderes en positiv vævskontrol for hvert sæt testbetingelser/primært antistof i hver farvekørsel. Svagt positivt farvet væv er mere egnet end kraftigt positivt farvet væv til optimal kvalitetskontrol og påvisning af små niveauer af reagensnedbrydning. Se brugsvejledningen for det primære antistof vedrørende det anbefalede positive kontrolvæv. Hvis den positive vævskontrol ikke udviser positiv farvning, skal resultater af testprøverne kasseres.

#### Generelle Begrænsninger

Immunhistokemi er en diagnostisk proces bestående af mange trin, der omfatter specialiseret uddannelse i valg af passende reagenser, vævsselektion, -fiksering og -behandling samt fremstilling af IHC-objektglas og fortolkning af farvningsresultaterne.

Vævsfarvning er afhængig af håndteringen og behandlingen af vævet inden farvning. Forkert fiksering, frysning, optøning, vask, tørring, opvarmning, sektionering eller kontaminering med andet væv eller andre væsker kan frembringe artefakter, indfangning af antistof eller falske negative resultater. Inkonsistente resultater kan skyldes variationer i fikserings- og indstøbningsmetoder eller irregulariteter indeholdt i vævet.<sup>7</sup>

For kraftig eller ukomplet kontrastfarvning kan gøre korrekt fortolkning af resultaterne vanskelig.

Klinisk fortolkning af farvning eller mangel derpå skal suppleres med morfologiske undersøgelser under anvendelse af passende kontroller og bør evalueres i sammenhæng med patientens kliniske historie og andre diagnostiske tests af en kvalificeret patolog.

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 er beregnet til anvendelse på paraffinindstøbte vævsnit med specifikke krav til fiksering. Der kan forekomme uventet antigenekspresion, navnlig i neoplasmer. Den kliniske fortolkning af alle farvede vævsnit skal indbefatte morfologisk analyse og evaluering af passende kontroller.

#### Ydeevne

Ydelsen af Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 er blevet valideret ved anvendelse af en række primære Novocastra™ muse-IgG-, muse-IgM- og kanin-IgG-antistoffer i kombination med Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 tests) RE7110-K og (500 tests) RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 tests) RE7130-K og NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/ RE7150-K. Dette produkt er stabilt indtil udløbsdatoen angivet på produktets etikette.

## **Bibliografi - Generelt**

1. Streefkerk JG. Inhibition of erythrocyte pseudoperoxidase activity by treatment with hydrogen peroxide following methanol. *Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 1972;20:829.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. *Villanova, P.A.* 1991;7(9). Order code M29-P.
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. *Progress in Surgical Pathology*. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
4. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. *Laboratory Medicine*. 1983; 14:767.
5. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. *Current Diagnostic Pathology*. 2001; 7:161–167
6. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *American Journal of Clinical Pathology*. 1980; 73:626.

## **Rettelser Til Tidligere Udgave**

Ingen rettelser

## **Udgivelsesdato**

24 september 2018

# Novocastra™ Peroxidase Block

## Productcode: RE7101

### Beoogd gebruik

*Voor diagnostisch gebruik in vitro.*

De Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 is bedoeld voor gebruik in de op peroxidase gebaseerde immunohistochemische (IHC) kleuringprocedures beschreven in de gebruiksinstructies van de Novocastra™-detectiesystemen RE7110-K/RE7120-K, het Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-K en NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K. 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 uitgevoerd binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests uitgevoerd door een bevoegd patholoog.

### Principe van de procedure

De aanwezigheid van pseudoperoxidase (erythrocyten) en endogene peroxidase in paraffinecoupes die gekleurd moeten worden aan de hand van immunoperoxidase procedures, kunnen tot niet-specifieke kleuring leiden. Streefkerk heeft in 1972 een methode beschreven om pseudoperoxidase te blokkeren.<sup>1</sup>

Dit product wordt gebruikt in een op peroxidase gebaseerde IHC-procedure, waarmee kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van antigenen in formaline-gefixeerde, in paraffine ingebedde weefselcoupes mogelijk is, via sequentiële stappen met ingevoegde spoelingsstappen (zie voor het principe van de procedure IHC-kleuring de gebruiksaanwijzing van het gepaste detectiesysteem). Het incuberen van coupes met Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 kan de peroxidase-activiteit verminderen.

### Geleverde reagentia

Peroxidase Block RE7101 (25 ml). 3% waterstofperoxide met stabilisatoren.

### Reconstitutie, menging, verdunning of titratie

Peroxidase Block RE7101 is een gebruiksklaar reagens. Mengen, verdunnen of titreren van dit reagens wordt afgeraden. Verdere verdunning kan tot niet-specifieke kleuring leiden. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

### Opslag en stabiliteit

Bewaar bij 2–8°C. Niet invriezen. Direct na gebruik weer bij 2–8°C opslaan. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het label van het product staat. Andere dan de genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geverifieerd. Er zijn geen duidelijke tekenen die wijzen op instabiliteit van dit product. Daarom moeten positieve en negatieve controles gelijktijdig met patiëntenmonsters worden uitgevoerd.

### Specimenpreparatie

Het aanbevolen fixeermiddel is 10% neutraal gebufferde formaline voor in paraffine ingebedde weefselcoupes.

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voor professionele gebruikers.

Peroxidase Block RE7101 verwijdert geen hemoglobine uit rode bloedcellen, hemoglobine kan er als een roodbruin pigment uitzien.

Er moet altijd een negatieve controle reagens gebruikt worden voor ieder weefsel specimen van een patiënt.

Peroxidase Block RE7101 kan irritatie aan de huid, ogen en de luchtwegen veroorzaken.

Er is een veiligheidsinformatieblad (MSDS) beschikbaar op verzoek.

Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en met inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd.<sup>2</sup>

Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of specimens. Indien reagentia of specimens in aanraking komen met gevoelige gebieden, spoel deze dan overvloedig met water.

Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.

Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia, want dit kan de niet-specifieke kleuring verhogen. Andere incubatietijden of temperaturen dan hierin vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

### Procedure

#### A. Benodigde, maar niet inbegrepen reagentia

1. Standaard oplosmiddelen gebruikt in de immunohistochemie.
2. 50 mM tris-gebufferde zoutoplossing (TBS), pH 7,6.
3. Antigeenhersteloplossing(en) - (zie Aanbevelingen voor het gebruik voor primair antilichaam).
4. Enzymhersteloplossing(en) - (zie Aanbevelingen voor het gebruik voor primair antilichaam).
5. Antilichaam-verdunningsmiddel.
6. Primair antilichaam.
7. Detectiesysteem.
8. Insluitmiddel.

#### B. Benodigde, maar niet inbegrepen apparatuur

1. Apparatuur vereist voor antigeenherstel, indien aanbevolen voor het primaire antilichaam.
2. Algemene immunohistochemische laboratoriumuitrusting.



### C. Methodologie

**Gebruikers moeten vóór het ondernemen van deze methodologie worden opgeleid in immunohistochemische technieken.**

**De combinatie van het primaire antilichaam, de verdunding ervan, samen met Peroxidase Block RE7101 en het detectiesysteem moeten door de gebruiker gecontroleerd worden aan de hand van een aantal positieve en negatieve controles.**

Tenzij anders vermeld worden alle stappen uitgevoerd bij kamertemperatuur (25°C).

De volgende stappen moeten in de gepaste fase van het IHC-protocol worden uitgevoerd (zie gebruiksinstructies van het detectiesysteem)

1. Spoel de objectglasjes in gedeïoniseerd water.
2. Neutraliseer endogene peroxidase met Peroxidase Block RE7101 gedurende 5 minuten.
3. Spoel gedurende 2 x 5 minuten in TBS-buffer.

### Kwaliteitscontrole

Verschillen in weefselbewerking en technische procedures in het laboratorium van de gebruiker kunnen tot aanzienlijke variabiliteit in de resultaten leiden, waardoor het nodig is om regelmatig interne controles uit te voeren als aanvulling op de volgende procedures.

Controles zijn verse autopsie-/biopsie-/chirurgische specimina die zo snel mogelijk en op dezelfde manier als het monster of de monsters van de patiënt zijn gefixeerd in formaline, bewerkt en ingebed in paraffinewas.

### Positieve weefselcontrole

Wordt gebruikt om aan te geven dat weefsels correct geprepareerd zijn en dat passende kleuringstechnieken zijn gebruikt.

Voor elke set testvoorwaarden/primaire antilichaam in elke kleuringrun moet één positieve weefselcontrole worden opgenomen.

Voor optimale kwaliteitscontrole en detectie van lichte degeneratie van het reagens is een weefsel met zwakke positieve kleuring meer geschikt dan een weefsel met sterke positieve kleuring.<sup>3</sup>

Voor aanbevolen positieve controleweefsel, zie gebruiksinstructies primaire antilichaam. Als de positieve weefselcontrole geen positieve kleuring vertoont, moeten de resultaten die met testspecimens zijn verkregen als ongeldig worden beschouwd.

### Negatieve weefselcontrole

De negatieve weefselcontrole moet na de positieve weefselcontrole worden onderzocht om de specificiteit van de labeling van het doelantigeen door het primaire antilichaam te verifiëren. Voor aanbevolen negatieve controleweefsel, zie gebruiksinstructies primaire antilichaam.

Aan de andere kant levert de verscheidenheid aan diverse celtypen die in de meeste weefselcoupes aanwezig zijn, vaak negatieve controlelocaties op, maar dit moet wel worden geverifieerd door de gebruiker.

Niet-specifieke kleuring, indien aanwezig, ziet er doorgaans diffuus uit. Een sporadische kleuring van bindweefsel kan ook worden waargenomen in coupes van overmatig in formaline gefixeerde weefsels. Gebruik intacte cellen voor het interpreteren van kleuringresultaten. Necrotische of gedegenererde cellen kleuren vaak niet-specifiek.<sup>4</sup> Fout-positieve resultaten kunnen optreden als gevolg van niet-immunologische binding van eiwitten of substraatreactieproducten. Ze kunnen ook worden veroorzaakt door endogene enzymen zoals pseudoperoxidase (erythrocyten), endogene peroxidase (cytochrom C) of endogene biotine5 (bv. lever, borst, hersenen, nier). Om activiteit van endogene enzymen of niet-specifieke binding van enzymen te onderscheiden van specifieke immunoreactiviteit, kunnen aanvullende patiëntweefsels uitsluitend worden gekleurd met substraatchromogeen, Streptavidin-HRP of gelabeld polymer en substraatchromogeen. Als er specifieke kleuring optreedt in de negatieve weefselcontrole, moeten resultaten met de patiëntspecimens als ongeldig worden beschouwd.

### Negatieve reagenscontrole

Gebruik een niet-specifieke negatieve reagenscontrole van het primaire antilichaam met een coupe van elk patiëntspecimen om niet-specifieke kleuring te evalueren en specifieke kleuring op de antigeenlocatie beter te kunnen interpreteren.

### Patiëntweefsel

Onderzoek gekleurde patiëntspecimens het laatst. De intensiteit van de positieve kleuring moet worden geëvalueerd binnen de context van niet-specifieke achtergrondkleuring van de negatieve reagenscontrole. Zoals bij elke immunohistochemische test betekent een negatief resultaat dat het antigeen niet is gedetecteerd. Het betekent niet dat het antigeen afwezig was in de onderzochte cellen of het onderzochte weefsel. Gebruik zo nodig een panel van antilichamen om fout-negatieve reacties te identificeren.

### Algemene beperkingen

Immunohistochemie (IHC) is een diagnostisch meerstapsproces waarvoor een gespecialiseerde opleiding nodig is in het kiezen van de juiste reagentia, het selecteren, fixeren en bewerken van weefsel, het prepareren van IHC-objectglasjes en het interpreteren van de kleuringresultaten.

Weefselkleuring is afhankelijk van de manier waarop het weefsel vóór de kleuring wordt behandeld en bewerkt. Verkeerd fixeren, invriezen, ontdoien, wassen, drogen, verwarmen, snijden of contaminatie met andere weefsels of vloeistoffen kan tot artefacten, insluiting van antilichamen of fout-negatieve resultaten leiden. Inconsistente resultaten kunnen te wijten zijn aan variaties in de fixatie- en inbeddingmethode, of aan intrinsieke onregelmatigheden in het weefsel.<sup>6</sup>

Een te sterke of onvolledige tegenkleuring kan een juiste interpretatie van de resultaten bemoeilijken of onmogelijk maken.

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 uitgevoerd binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests uitgevoerd door een bevoegd patholoog.

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 is bestemd voor gebruik op in paraffine ingebedde coupes met specifieke fixatievereisten. Er kan onverwachte antigeenexpressie optreden, met name bij neoplasma's. De klinische interpretatie van gekleurde weefselcoupes moet een morfologische analyse en de evaluatie van overeenkomstige controles bevatten.

## **Prestatiekenmerken**

De prestaties van Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 zijn gevalideerd met behulp van een aantal Novocastra™ muis IgG, muis IgM en konijn IgG primaire antilichamen in combinatie met het Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 tests) RE7110-K en (500 tests) RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 tests) RE7130-K en NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/ RE7150-K. Dit product is stabiel tot de vervaldatum die op het label van de verpakking is aangegeven.

## **Literatuurlijst - algemeen**

1. Streefkerk JG. Inhibition of erythrocyte pseudoperoxidase activity by treatment with hydrogen peroxide following methanol. *Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 1972;20:829.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991;7(9). Order code M29-P.
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. *Progress in Surgical Pathology*. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
4. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. *Laboratory Medicine*. 1983; 14:767.
5. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. *Current Diagnostic Pathology*. 2001; 7:161–167
6. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *American Journal of Clinical Pathology*. 1980; 73:626.

## **Aanpassingen ten opzichte van de vorige uitgave**

Niet van toepassing.

## **Datum uitgave**

24 september 2018

# Novocastra™ Peroxidase Block

## Produktkode: RE7101

### Tiltenkt bruk

*Til in vitro-diagnostisk bruk.*

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 er tenkt brukt i den peroksidasebaserte immunohistokjemiske (IHC) fargingsprosedyren beskrevet i bruksanvisningen for Novocastra™ Peroxidase Detection Systems RE7110-K/RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-K og NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K. Den kliniske tolkningen av en farging eller uteblitt farging må suppleres av morfologiske studier ved bruk av riktige kontroller og skal evalueres av en kvalifisert patolog innenfor konteksten av pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester utført av en kvalifisert patolog.

### Prinsipp for prosedyren

Forekomsten av pseudoperoksidase (erytrocytter) og endogen peroksidase i parafinnett som skal farges med immunoperoxidaseprosedyrer, kan føre til uspesifikk farging. En metode for blokkering av pseudoperoksidase ble beskrevet av Streefkerk i 1972.<sup>1</sup>

Dette produktet brukes i en peroksidasebasert IHC-prosedyre, som muliggjør kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av antigener i snitt av formalinfiksert, parafinnettstøpt vev, via sekvensielle trinn med mellomliggende vasketrinn (for IHC-fargings prinsipp for prosedyren, se bruksanvisningen for det aktuelle deteksjonssystemet). Inkubering av snitt med Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 kan nøytralisere peroksidaseaktivitet.

### Medfølgende reagenser

Peroxidase Block RE7101 (25 ml). 3 % hydrogenperoksid med stabilisatorer.

### Rekonstitusjon, blanding, fortynning, titrering

Peroxidase Block RE7101 er en reagens som er klar til bruk. Blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke anbefalt. Ytterligere fortynning kan forårsake uspesifikk farging. Brukeren må validere enhver slik endring.

### Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar ved 2–8 °C. Må ikke fryses. Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk. Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på produktetiketten. Andre oppbevaringsforhold enn de som er spesifisert, må verifiseres av brukeren. Det finnes ikke åpenbare tegn som indikerer ustabilitet for dette produktet. Derfor skal det kjøres positive og negative kontroller samtidig med pasientprøver.

### Prøveklargjøring

Anbefalt fiksativ er 10 % nøytralbufret formalin for parafinnettstøpte vevsnitt.

### Advarsler og forholdsregler

For helsepersonell.

Peroxidase Block RE7101 fjerner ikke hemoglobin fra røde blodceller, hemoglobin kan vises som et brun-rødt pigment. En negativ kontrollreagens må bestandig brukes med hver pasientvevprøve.

Peroxidase Block RE7101 kan forårsake irritasjon på huden, øyne og luftveiene.

Et sikkerhetsdatablad (SDS) er tilgjengelig på forespørsel.

Prøver, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og kasseres med riktige forholdsregler.<sup>2</sup>

Pipetter aldri reagenser med munnen, og unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skyll med rikelige mengder vann.

Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for avfallshåndtering av eventuelle potensielle giftkomponenter.

Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i uspesifikk farging. Andre inkuberingstider eller temperaturer enn de som er spesifisert, kan gi feilaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

### Prosedyre

#### A. Nødvendige reagenser som ikke følger med

1. Standard løsemidler som brukes innen immunhistokjemi.
2. 50 mM tris-bufret saltvann (TBS) pH 7,6.
3. Antigen-demaskeringsoppløsning(er) (se Anbefalinger for bruk for primært antistoff).
4. Enzym-demaskeringsoppløsning(er) (se Anbefalinger for bruk for primært antistoff).
5. Antistofffortynner.
6. Primært antistoff.
7. Deteksjonssystem.
8. Monteringsmedium.

#### B. Nødvendig utstyr som ikke følger med

1. Utstyr som er nødvendig for antigen-demaskering, hvis det anbefales for det primære antistoffet.
2. Generelt immunhistokjemisk laboratoriestyr.

### C. Metodikk

**Før bruk av denne metoden må brukerne være opplært i immunhistokjemiske teknikker.**

**Kombinasjonen av primært antistoff, dets fortynning, sammen med Peroxidase Block RE7101 og deteksjonssystemet, skal valideres av brukeren på en rekke kjente positive og negative kontroller.**

Med mindre annet er angitt, utføres alle trinn ved romtemperatur (25 °C).

Følgende trinn må utføres på riktig trinn i IHC-protokollen (se deteksjonssystemets bruksanvisning)

1. Vask objektglassene i deionisert vann.
2. Nøytraliser endogen peroksidase ved bruk av Peroxidase Block RE7101 i 5 minutter.
3. Vask i TBS i 2 x 5 minutter.

### Kvalitetskontroll

Forskjeller i vevprosessering og tekniske prosedyrer i brukerens laboratorium kan frembringe signifikant variasjon i resultatene og gjør det påkrevd med regelmessige interne ytelseskontroller i tillegg til følgende prosedyrer.

Kontroller skal være ferske prøver fra obduksjon/biopsi/kirurgi, som er formalinfiksert, behandlet og parafinvoksinnstøpt så snart som mulig på samme måte som pasientprøven(e).

### Positivt kontrollvev

Brukes for å indikere riktig klargjorte vev og riktige fargingsteknikker.

Positivt kontrollvev skal inkluderes for hvert sett av testbetingelser/primært antistoff i hver fargekjøring.

Vev med svak positiv farging er mer egnet enn kraftig positivt farget vev til optimal kvalitetskontroll og påvisning av små nivåer med reagensnedbrytning.<sup>3</sup>

For anbefalt positivt kontrollvev, se bruksanvisningen for primært antistoff. Hvis det positive kontrollvevet ikke gir positiv farging, skal resultater med testprøvene betraktes som ugyldige.

### Negativt kontrollvev

Skal undersøkes etter det positive kontrollvevet for å verifisere spesifisiteten i merkingen av målantigenet med det primære antistoffet. For anbefalt negativt kontrollvev, se bruksanvisningen for primært antistoff.

Alternativt gir variasjonen av forskjellige cellyper som kan finnes i de fleste vevsnett ofte rom for negativ kontroll, men dette må verifiseres av brukeren.

Uspesifikk farging, hvis dette forekommer, har vanligvis et diffust utseende. Sporadisk farging av bindevev vil også kunne observeres i vevsnitt som er fiksert i for mye formalin. Bruk intakte celler til tolkning av fargingsresultater. Nekrotiske eller degenererte celler farger ofte uspesifikt.<sup>4</sup> Falske positive resultater kan sees på grunn av ikke-immunologisk binding av proteiner eller substratreaksjonsprodukter. De kan også være forårsaket av endogene enzymer slik som pseudoperoksidase (erytrocytter), endogen peroksidase (cytokrom C) eller endogen biotin5 (f.eks. lever, bryst, hjerne, nyre). For å differensiere endogen enzymaktivitet eller uspesifikk binding av enzymer fra spesifikk immunreaktivitet kan ekstra pasientvev farges eksklusivt med henholdsvis substratkromogen, Streptavidin-HRP eller merket polymer og substratkromogen. Hvis det forekommer spesifikk farging i det negative kontrollvevet, skal resultater med pasientprøvene betraktes som ugyldige.

### Negativ reagenskontroll

Bruk en uspesifikk negativ reagenskontroll i stedet for det primære antistoffet med et snitt av hver pasientprøve for å evaluere uspesifikk farging og gi bedre mulighet for tolkning av den spesifikke fargingen på antigenstedet.

### Pasientvev

Undersøk fargede pasientprøver til slutt. Positiv fargingsintensitet skal vurderes i lys av eventuell uspesifikk bakgrunnsfarging av den negative reagenskontrollen. På samme måte som for alle andre immunhistokjemiske tester betyr et negativt resultat at antigenet ikke ble påvist, ikke at antigenet ikke var til stede i cellene/det analyserte vevet. Om nødvendig, skal det brukes et antistoffpanel til å identifisere falske negative reaksjoner.

### Generelle begrensninger

Immunhistokjemi er en flertrinns diagnostisk prosess som krever spesialisert opplæring i valg av egnede reagenser, valg, fiksering og behandling av vev, klargjøring av IHC-objektglass og tolkning av fargingsresultater.

Vevfargingen er avhengig av håndteringen og behandlingen av vevet før det farges. Uriktig fiksering, dypfrysing, opptining, vasking, tørking, oppvarming, snittling eller kontaminering med annet vev eller væsker kan frembringe artefakter, farging av antistoff eller falske negative resultater. Inkonsistente resultater kan skyldes variasjoner i fikserings- og innstøpsmetoder eller uregelmessigheter i vevet<sup>6</sup> Overdreven eller ufullstendig kontrastfarging kan hindre riktig tolkning av resultater.

Den kliniske tolkningen av en farging eller uteblitt farging skal suppleres av morfologiske studier ved bruk av riktige kontroller og skal evalueres av en kvalifisert patolog innenfor sammenhengen av pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester.

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 skal brukes på parafinnstøpte snitt med spesifikke fikseringskrav. Det kan forekomme uventet antigenuttrykk, spesielt i neoplasmer. Den kliniske tolkningen av ethvert farget vevsnitt må inkludere morfologisk analyse og evaluering av egnede kontroller.

### Ytelseegenskaper

Ytelsen til Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 har blitt validert ved bruk av en rekke Novocastra™ primære antistoffer for mus-IgG, mus-IgM og kanin-IgG i kombinasjon med Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 tests) RE7110-K og (500 tests) RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 tests) RE7130-K og NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/ RE7150-K. Dette produktet er stabilt inntil utløpsdatoen som er vist på produktetiketten.

## **Bibliografi – generell**

1. Streefkerk JG. Inhibition of erythrocyte pseudoperoxidase activity by treatment with hydrogen peroxide following methanol. *Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 1972;20:829.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991;7(9). Order code M29-P.
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. *Progress in Surgical Pathology*. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
4. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. *Laboratory Medicine*. 1983; 14:767.
5. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. *Current Diagnostic Pathology*. 2001; 7:161–167
6. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *American Journal of Clinical Pathology*. 1980; 73:626.

## **Endringer på tidligere utgave**

Ikke relevant.

## **Utstedelsesdato**

24 september 2018

# Novocastra™ Peroxidase Block

## Ürün Kodu: RE7101

### Kullanım Amacı

*In vitro* diagnostik kullanım içindir.

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101, Novocastra™ Peroxidase Detection Systems RE7110-K/RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-K ve NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K Kullanım Talimatlarında belirtilen peroksidaz bazlı immünohistokimyasal (IHC) boyama prosedürlerinde kullanılır (IHC boyaması Prosedür boyama yokluğunun klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır ve nitelikli bir patolog tarafından hastanın klinik öyküsü ve diğer tanı testleri bağlamında değerlendirilmelidir).

### Prosedür İkkesi

İmmünoperoksidaz prosedürlerle boyanacak parafin kesitlerindeki psödoperoksidaz (eritrositler) ve endojen peroksidaz, spesifik olmayan boyamayla sonuçlanabilir. Psödoperoksidazların bloke edilme yöntemi 1972'de Streeferk tarafından açıklanmıştır.<sup>1</sup>

Bu ürün, bir araya getirilmiş yıkama adımları ile sıralı basamaklar yoluyla formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş doku kesitlerindeki antijenlerin ışık mikroskopisi ile kalitatif tanımlamaya izin veren peroksidaz bazlı IHC prosedüründe kullanılır (IHC boyaması Prosedür İkkesi için bkz. uygun saptama sistemi Kullanım Talimatları). Kesitleri Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 ile inkübe etmek peroksidaz aktivitesini nötralize edebilir.

### Sağlanan Reaktifler

Peroxidase Block RE7101 (25 mL). Stabilizörlerle %3 Hidrojen Peroksit

### Sulandırma, Karıştırma, Seyreltme, Titrasyon

Peroxidase Block RE7101, kullanıma hazır bir reaktiftir. Bu reaktifin karıştırılması, seyreltilmesi veya titre edilmesi önerilmemektedir. Fazla seyreltme spesifik olmayan boyamayla sonuçlanabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

### Saklama ve Stabilite

2-8°C'de saklayın. Dondurmayın. Kullanımdan hemen sonra 2-8°C'ye geri alın. Ürün etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Yukarıda belirtilenler dışında saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır. Ürünün instabilitesini gösteren belirgin bulgular yoktur, bu nedenle pozitif ve negatif kontroller hasta numuneleriyle eş zamanlı olarak çalışılmalıdır.

### Örnek Hazırlama

Önerilen fiksatif, parafine gömülmüş doku kesitleri için %10 nötr tamponlu formalindir.

### Uyarılar ve Önlemler

Profesyonel kullanıcılar içindir.

Peroxidase Block RE7101, hemoglobini alyuvartlardan kaldırmaz, hemoglobin kırmızımsı kahverengi bir pigment olarak görünebilir. Negatif kontrol reaktifi, her zaman her bir hastanın doku örneğiyle kullanılmalıdır.

Peroxidase Block RE7101, deride, gözlerde ve solunum sisteminde iritasyona neden olabilir.

Malzeme Güvenlik Bilgileri Formu (MSDS), talep üzerine sağlanmaktadır.

Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayılabileceği gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir.<sup>2</sup>

Reaktifleri hiçbir zaman ağızla pipetlemeyin. Cildin ve mukoz membranların reaktifler ve örneklerle temas etmesini önleyin. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın.

Potansiyel olarak toksik bileşenlerin atılmasıyla ilgili yerel, ulusal veya bölgesel düzenlemeleri dikkate alın.

Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada artış meydana gelebilir.

Belirtilenler dışında inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara yol açabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

### Prosedür

#### A. Gereken ancak sağlanmayan reaktifler

1. İmmünohistokimyasal kullanılan standart çözücüler.
2. 50 mL tris tamponlu salin (TBS) pH 7,6.
3. Antijen geri kazanım çözültisi/çözültileri (bkz. primer antikor için Kullanım Önerileri).
4. Enzim geri kazanım çözültisi/çözültileri (bkz. primer antikor için Kullanım Önerileri).
5. Antikor seyreltici.
6. Primer antikor.
7. Saptama sistemi.
8. Montaj ortamı.

#### B. Gereken ancak sağlanmayan ekipman

1. Primer antikor için önerildiyse antijen geri kazanımı için gerekli ekipman.
2. Genel immünohistokimyasal laboratuvar ekipmanı.

### C. Metodoloji

**Kullanıcılar, bu yöntemi uygulamadan önce, immünohistokimya teknikleri konusunda gerekli eğitimi almış olmalıdır.**

**Primer antikorun, seyreltisinin Peroxidase Block RE7101 ve saptama sistemiyle kombinasyonu, bilinen bir dizi pozitif ve negatif kontrollerle kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.**

Aksi belirtilmedikçe tüm adımlar oda sıcaklığında (25°C) gerçekleştirilir.

Aşağıdaki adımlar, IHC protokolündeki uygun aşamalarda izlenmelidir (bkz. saptama sistemi Kullanım Talimatları)

1. Lamaları deiyonize suda yıkayın.
2. Endojen peroksidazı 5 dakika boyunca Peroxidase Block RE7101 kullanarak nötralize edin.
3. TBS'de 2 X 5 dakika yıkayın.

### Kalite Kontrol

Kullanıcı laboratuvarında doku işleme ve teknik prosedürlerdeki farklılıklar sonuçlarda, aşağıdaki prosedürlere ek olarak kurum içi kontrollerin düzenli performansını gerektiren anlamlı değişkenliğe yol açabilir.

Kontroller, hasta numunesinde/numunelerinde yapıldığı gibi mümkün olan en kısa sürede dondurulan formalinle fikse edilmiş, parafin mumuna gömülmüş, taze toplu numuneleri/biyopsi numuneleri/cerrahi örnekler olmalıdır.

### Pozitif Doku Kontrolü

Doğru hazırlanmış dokuları ve uygun boyama tekniklerini belirtmek için kullanılır.

Her boyama çalışmasında her test koşulu/primer antikor seti için bir pozitif doku kontrolü dahil edilmelidir.

Zayıf pozitif boyama yapılmış doku, optimal kalite kontrolü ve minor reaktif bozunma düzeylerini saptamak için güçlü pozitif boyama yapılmış dokudan daha uygundur.<sup>3</sup>

Önerilen pozitif kontrol dokusu için primer antikor Kullanım Talimatlarına bakın. Pozitif doku kontrolü pozitif boyama göstermezse test örneklerinin sonuçları geçersiz kabul edilmelidir.

### Negatif Doku Kontrolü

Primer antikor tarafından hedef antijenin etiketlenmesinin spesifikliğini doğrulamak için, pozitif doku kontrolünden sonra incelenmelidir. Önerilen negatif kontrol doku için primer antikor Kullanım Talimatlarına bakın.

Alternatif olarak, doku kesitlerinin çoğunda bulunan farklı hücre tipi çeşitleri sıklıkla negatif kontrol bölgeleri sunar ancak bu kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Olduğu durumda, spesifik olmayan boyamanın görünümü genelde diffüzdür. Aşırı formalin fiksasyonlu dokulardan kesitlerde bağ dokusunun sporadik boyanması da görülebilir. Boyama sonuçlarının yorumlanması için intakt hücreler kullanın. Nekrotik ve dejenere hücreler genellikle spesifik olmayan şekilde boyanır.<sup>4</sup> Proteinlerin veya substrat reaksiyon ürünlerinin immünohistokimya bağlanması nedeniyle yanlış pozitif sonuçlar görülebilir. Bunlar ayrıca psödoperoksidaz (eritrositler), endojen peroksidaz (sitokrom C) veya endojen biotin5 (ör. karaciğer, meme, beyin, böbrek) gibi endojen enzimler nedeniyle oluşabilir. Endojen enzim aktivitesini veya enzimlerin spesifik olmayan bağlanmasını spesifik immünoaktiviteden ayırmak için ek hasta dokuları sırasıyla sadece substrat kromojenle, Streptavidin-HRP'yle ya da etiketlenmiş polimer ve substrat kromojenle boyanabilir. Negatif doku kontrolünde spesifik boyanma olursa hasta örneklerinin sonuçları geçersiz kabul edilmelidir.

### Negatif Reaktif Kontrolü

Spesifik olmayan boyamayı değerlendirmek ve antijen bölgesinde spesifik boyanmayı daha iyi yorumlayabilmek için her hasta örneği kesitinde primer antikor yerine spesifik olmayan bir negatif reaktif kontrolü kullanın.

### Hasta Dokusu

Boyanmış hasta örneklerini son olarak inceleyin. Pozitif boyama yoğunluğu, negatif reaktif kontrolünün spesifik olmayan herhangi bir arka plan boyaması bağlamında değerlendirilmelidir. Her immünohistokimyasal teste olduğu gibi negatif bir sonuç antijenin saptanmadığı anlamına gelir, antijenin miktar tayinine tabi tutulan hücrelerde/dokuda bulunmadığı anlamına gelmez. Gerekirse yanlış negatif reaksiyonların belirlenmesi için antikor paneli kullanın.

### Genel Sınırlamalar

İmmünohistokimya; uygun reaktiflerin seçimi, doku seçimi, fiksasyonu ve işlenmesi, IHC slaytının hazırlanması ve boyama sonuçlarının yorumlanması alanlarında özel eğitimden oluşan, çok adımlı bir diagnostik süreçtir.

Doku boyama, boyama öncesinde dokunun kullanımına ve işlenmesine bağlıdır. Uygun olmayan fiksasyon, dondurma, çözme, yıkama, kurutma, ısıtma, kesit alma veya diğer dokular veya sıvılarla kontaminasyonu artefaktlara, antikor tutulmasına veya yanlış negatif sonuçlara yol açabilir. Tutarsız sonuçların nedeni, fiksasyonu ve gömme yöntemlerindeki değişiklikler veya dokunun yapısından kaynaklanan düzensizlikler olabilir.<sup>6</sup>

Aşırı veya tam olmayan karşıt boyama sonuçlarının uygun yorumlanmasını olumsuz etkileyebilir.

Herhangi bir boyamanın veya boyama yokluğunun klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır ve nitelikli bir patolog tarafından hastanın klinik öyküsü ve diğer tanı testleri bağlamında değerlendirilmelidir.

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101, spesifik fiksasyon gereklilikleri olan parafine gömülmüş kesitlerde kullanım içindir. Özellikle neoplazmlarda beklenmeyen antijen ekspresyonu oluşabilir. Boyanmış herhangi bir doku kesitinin klinik yorumu, morfolojik analizi ve uygun kontrollerin değerlendirilmesini içerir.

### Performans Özellikleri

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101'in performansı, Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 test) RE7110-K ve (500 test) RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 test) RE7130-K ve NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/ RE7150-K kombinasyonu ile bir dizi Novocastra™ fare IgG, fare IgM ve tavşan IgG primer antikorları kullanılarak doğrulanmıştır. Bu ürün, ürün etiketinde belirtilen son geçerlilik tarihine kadar stabildir.

## **Kaynakça - Genel**

1. Streefkerk JG. Inhibition of erythrocyte pseudoperoxidase activity by treatment with hydrogen peroxide following methanol. *Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 1972;20:829.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991;7(9). Order code M29-P.
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. *Progress in Surgical Pathology*. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
4. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. *Laboratory Medicine*. 1983; 14:767.
5. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. *Current Diagnostic Pathology*. 2001; 7:161–167
6. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *American Journal of Clinical Pathology*. 1980; 73:626.

## **Önceki Sayıya Göre Değişiklikler**

Geçerli değildir.

## **Düzenlenme Tarihi**

24 Eylül 2018



# Novocastra™ Peroxidase Block

## Код на продукта: RE7101

### Предназначение

За употреба при *in vitro* диагностика.

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 е предназначен за употреба при процедура на имунохистохимично (ИХ) оцветяване, описана в инструкциите за употреба на Novocastra™ Peroxidase Detection Systems RE7110-K/RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-K и NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K. Клиничната интерпретация на всяко оцветяване или неговата липса следва да бъде допълнена от морфологични проучвания и съответните контроли и да се оценява в контекста на клиничната история на пациента и други диагностични изследвания от квалифициран патолог.

### Принцип на процедурата

Наличието на псевдопероксидаза (еритроцити) и ендогенна пероксидаза в парафиновите срези, които следва да бъдат оцветени от имунохистохимични процедури, може да доведе до неспецифично оцветяване. Метод за блокиране на псевдопероксидазата е описан от Стреефкерк през 1972 г.<sup>1</sup>

Този продукт се използва при базирана на пероксидаза имунохистохимична (ИХ) процедура, която позволява качествена идентификация с оптична микроскопия на антигени в срези на фиксирана във формалин и вградена в парафин тъкан, чрез последователни междинни стъпки на промиване (за принципа на процедурата на имунохистохимично оцветяване вижте инструкциите за употреба на съответната система за откриване). Инкубирането на срези с Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 може да неутрализира действието на пероксидазата.

### Предоставени реактиви

Peroxidase Block RE7101 (25 mL), 3% водороден пероксид със стабилизатори.

### Възстановяване, смесване, разреждане, титриране

Peroxidase Block RE7101 е готов за употреба реактив. Не се препоръчва смесване, разреждане или титриране на този реактив. По-нататъшното разреждане може да доведе до неспецифично оцветяване. Всички подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

### Съхранение и стабилност

Да се съхранява при температура 2 – 8 °С. Да не се замразява. Да се върне на температура 2 – 8 °С веднага след употреба. Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху етикетата на продукта. Другите условия на съхранение, освен посочените по-горе, трябва да бъдат проверени от потребителя. Не са налице очевидни признаци, указващи нестабилност на този продукт, ето защо позитивните и негативните контроли трябва да бъдат обработвани едновременно с проби на пациента.

### Подготовка на спесимени

Препоръчителният фиксиращ разтвор е неутрален буфериран формалин 10% за тъканни срези, вградени в парафин.

### Предупреждения и предпазни мерки

За професионална употреба.

Peroxidase Block RE7101 не премахва хемоглобина от червените кръвни клетки, хемоглобинът може да се появи като червеникаво-кафяв пигмент. С всеки тъканен спесимен трябва винаги да се използва негативна контрола на реактива.

Peroxidase Block RE7101 може да причини раздразнение на кожата, очите и дихателните пътища.

Информационен лист за безопасност на материалите (MSDS) е наличен при поискване.

Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки.<sup>2</sup>

Никога не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни участъци, промийте с обилно количество вода.

Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.

Свеждайте до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване. Инкубационни времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до грешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

### Процедура

#### А. Необходими, но непредоставени реактиви

1. Стандартни разтворители, използвани с имунохистохимията.
2. 50 mM трометамин-буфериран физиологичен разтвор (TBS) pH 7,6.
3. Разтвор(и) за извличане на антиген – вж. Препоръки за употреба за първично анти тяло).
4. Разтвор(и) за извличане на ензим – вж. Препоръки за употреба за първично анти тяло).
5. Разреждател за анти тяла.
6. Първично анти тяло.
7. Система за откриване.
8. Микроскопски препарат.

## **В. Необходимо, но непредоставено оборудване**

1. Необходимо оборудване за извличане на антиген, ако се изисква за първичното антияло.
2. Общо имунохистохимично лабораторно оборудване.

## **С. Методология**

**Преди прилагането на тази методология потребителите трябва да бъдат обучени за имунохистохимичните техники.**

**Комбинацията от първичното антияло, неговия разтвор, заедно с Peroxidase Block RE7101 и системата за откриване, трябва да бъде валидирана от потребителя посредством поредица от известни позитивни и негативни контроли.**

Освен ако не е указано друго, всички стъпки се извършват при стайна температура (25 °C).

Трябва да бъдат предприети следните стъпки на съответния етап от имунохистохимичния протокол (вж. инструкциите за употреба на системата за откриване)

1. Измийте предметните стъкла с дейонизирана вода.
2. Неутрализирайте ендогенната пероксидаза, използвайки Peroxidase Block RE7101 за 5 минути.
3. Промийте в TBS (троеметамин-буфериран физиологичен разтвор) за 2 x 5 минути.

## **Качествен контрол**

Различията в обработката на тъканите и техническите процедури в лабораторията на потребителя могат да доведат до значително вариране на резултатите, налагащо редовно извършване на вътрешен контрол в допълнение към следните процедури.

Контролите трябва да са свежи спесимени, взети по време на аутопсия/биопсия/операция, фиксирани във формалин, обработени и вградени в парафинов восък, възможно най-бързо, по същия начин като пробата(ите) на пациента(ите).

## **Позитивна тъканна контрола**

Използва се, за да се покажат правилно пригответени тъкани и правилни техники на оцветяване.

Една позитивна тъканна контрола трябва да бъде включена за всеки сет с тест условия/първично антияло при всяка серия проби за оцветяване.

Тъкан със слабо позитивно оцветяване е по-подходяща от тъкан със силно позитивно оцветяване за оптимален качествен контрол и за откриване на по-малки нива на деградация на реактива.<sup>3</sup>

За препоръчителна позитивна контролна тъкан вижте инструкциите за употреба за първично антияло. Ако позитивната тъканна контрола не показва позитивно оцветяване, резултатите от спесимените, включени в теста, трябва да се считат за невалидни.

## **Негативна тъканна контрола**

Трябва да се изследва след позитивната тъканна контрола, за да се провери специфичността на белязването на таргетния антиген от първичното антияло. За препоръчителна негативна контролна тъкан вижте инструкциите за употреба за първично антияло.

Алтернативно, разнообразието от различни видове клетки, присъстващи в повечето тъканни срези, често предлага места за негативна контрола, но това трябва да се провери от потребителя.

Неспецифичното оцветяване, ако присъства, обикновено е дифузно на вид. Спорадично оцветяване на съединителна тъкан може да се наблюдава и в части от прекомерно фиксирани във формалин тъкани. Използвайте интактни клетки за интерпретация на резултатите от оцветяването. Некротичните или дегенериралите клетки често се оцветяват неспецифично.<sup>4</sup> Може да се видят фалшиво положителни резултати поради неимунологично свързване на протеини или реакционни продукти на субстрата. Те може да са причинени и от ендогенни ензими като псевдопероксидаза (еритроцити), ендогенна пероксидаза (цитохром С) или ендогенен биотин<sup>5</sup> (напр. черен дроб, гърда, мозък, бъбрек). За диференциране на ендогенна ензимна активност или неспецифично ензимно свързване от специфична имунна реактивност ексклузивно може да се оцветят допълнителни тъкани от пациента, съответно със субстрат-хромоген, Streptavidin-HRP или маркиран полимер и субстрат-хромоген. Ако се появи специфично оцветяване в негативната тъканна контрола, резултатите от спесимените на пациентите трябва да се считат за невалидни.

## **Негативна контрола на реактива**

Използвайте неспецифична негативна контрола на реактива, вместо първичното антияло, със срез от всеки спесимен на пациента, за да се направи оценка на неспецифичното оцветяване и да се даде по-добра интерпретация на специфичното оцветяване на мястото на антигена.

## **Тъкан от пациента**

Разгледайте оцветените пациентски спесимени накрая. Наситеността на позитивното оцветяване трябва да бъде оценена в контекста на всяко неспецифично фоново оцветяване на негативната контрола на реактива. Както при всеки имунохистохимичен тест, един негативен резултат означава, че антигенът не е открит, а не че антигенът отсъства в анализираният клетки/тъкан. Ако се налага, използвайте панел от антитела за идентифициране на неверни негативни реакции.

## **Общи ограничения**

Имунохистохимията е многостъпков диагностичен процес, който се състои от специализирано обучение за избор на подходящи реактиви, избор на тъкани, фиксация и обработка, подготовка на предметното стъкло за имунохистохимия и интерпретация на резултатите от оцветяването.

Тъканното оцветяване зависи от боравенето с тъканта и нейната обработка преди оцветяването. Неправилната фиксация, замразяване, размразяване, промиване, изсушаване, затопляне, сръзване или контаминацията с други тъкани или течности може да причини поява на артефакти, блокиране на антителата или неверни негативни резултати. Несъвместимите резултати може да са причинени от отклонения във фиксацията и методите на вграждане в парафина или от присъщи нередности вътре в тъканта.<sup>6</sup>

Прекаленото или непълно контраоцветяване може да компрометира правилната интерпретация на резултатите.

Клиничната интерпретация на всяко оцветяване или неговата липса следва да бъде допълнена от морфологични проучвания с помощта на подходящи контроли и трябва да се оценява в контекста на клиничната история на пациента и други диагностични изследвания от квалифициран патолог.

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 е предназначен за употреба с вградени в парафин срези със специфични изисквания за фиксация. Възможно е да настъпи неочаквана антигенна експресия, особено при неоплазми. Клиничната интерпретация на всеки оцветен тъканен срез трябва да включва морфологичен анализ и оценката на подходящи контроли.

### **Работни характеристики**

Действието на Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 е валидирано чрез използването на поредица от Novocastra™ миши IgG, миши IgM и заешки IgG първични антитела в комбинация с Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 tests) RE7110-K и (500 tests) RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 tests) RE7130-K и NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/ RE7150-K. Този продукт е стабилен до изтичане на срока на годност, отпечатан на етикета му.

### **Библиография – основна**

1. Streefkerk JG. Inhibition of erythrocyte pseudoperoxidase activity by treatment with hydrogen peroxide following methanol. *Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 1972;20:829.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991;7(9). Order code M29-P.
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. *Progress in Surgical Pathology*. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
4. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. *Laboratory Medicine*. 1983; 14:767.
5. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. *Current Diagnostic Pathology*. 2001; 7:161–167.
6. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *American Journal of Clinical Pathology*. 1980; 73:626.

### **Изменения на предишно издание**

Не е приложимо.

### **Дата на издаване**

24 Септември 2018

# Novocastra™ Peroxidase Block

## Termékkód: RE7101

### Alkalmazási terület

*In vitro* diagnosztikai használatra.

A Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 a Novocastra™ Peroxidase Detection System RE7110-K/RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-K és NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K használati útmutatójában ismertetett peroxidázalapú immunhisztokémiai (immunohistochemical, IHC) festési eljárásokhoz való használatra szolgál. Minden festődés meglétének vagy hiányának klinikai értelmezését morfológiai vizsgálatokkal és megfelelő kontrollokkal kell kiegészíteni, valamint az értékelést a beteg klinikai kórtörténete és egyéb diagnosztikai vizsgálatok figyelembevételével, képzett patológusnak kell elvégeznie.

### Az eljárás elve

Az immunperoxidáz módszerekkel megfesteni kívánt paraffinos metszetekben lévő pszeudoperoxidáz (vörösvérsejtek) és endogén peroxidáz nem specifikus festődéshez vezethet. Streefkerk 1972-ben ismertetett egy módszert a pszeudoperoxidáz gátlására.<sup>1</sup>

Ez a termék olyan peroxidázalapú IHC-eljáráshoz használandó, amely egymás utáni műveletekből és közbeiktatott mosási lépésekből álló munkafolyamat alkalmazásával lehetővé teszi a formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetmetszetek antigénjeinek fénymikroszkópos vizsgálattal történő kvalitatív azonosítását (az IHC-festés eljárási elvének leírását lásd az adott detektáló rendszer használati útmutatójában). A metszetek Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 termékkel történő inkubálásával semlegesíthető a peroxidázaktivitás.

### Biztosított reagens

Peroxidase Block RE7101 (25 ml). 3%-os hidrogén-peroxid stabilizátorokkal.

### Feloldás, elegyítés, hígítás és titrálás

A Peroxidase Block RE7101 használatra kész reagens. Nem javasolt a reagens elegyítése, hígítása vagy titrálása. A további hígítás nem specifikus festődéshez vezethet. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatás validálnia kell.

### Tárolás és stabilitás

2–8 °C-on tárolandó. Tilos fagyasztani. Felhasználás után azonnal tegye vissza 2–8 °C közötti hőmérsékletre. Ne használja a termék címkéjén feltüntetett lejárati dátum után. Az előirtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell. Nincsenek a termék instabilitására utaló egyértelmű jelek, ezért a betegmintákkal egy időben a megfelelő pozitív és negatív kontrollok futtatását is el kell végezni.

### A minták előkészítése

A javasolt fixálószer a paraffinba ágyazott szövetmetszeteknél 10%-os, semleges pufferolású formalin.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Szakemberek általi használatra.

A Peroxidase Block RE7101 nem távolítja el a hemoglobint a vörösvérsejtekből, így a hemoglobin vöröses barna színeződést okozhat. Minden betegszövetminta esetében kell alkalmazni negatív kontrollreagenst.

A Peroxidase Block RE7101 a bőr, a szem és a légzőrendszer irritációját okozhatja.

Az anyagbiztonsági adatlapot (Material Safety Data Sheet, MSDS) igény esetén rendelkezésre bocsátjuk.

A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani.<sup>2</sup>

Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal.

Ha a reagens vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet.

Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.

Minimálisan kell csökkenteni a reagens mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.

A megadottaktól eltérő inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

### Eljárás

#### A. Szükséges, de nem szállított reagens

1. Az immunhisztokémiában alkalmazott standard oldószerek.
2. 50 mM tris-pufferelt sóoldat (tris-buffered saline, TBS), pH 7,6.
3. Antigénfeltáró oldat(ok) – (az elsődleges antitesttel kapcsolatban lásd Felhasználási javaslatok).
4. Enzimes feltáró oldat(ok) – (az elsődleges antitesttel kapcsolatban lásd Felhasználási javaslatok).
5. Antitesthígító.
6. Elsődleges antitest.
7. Detektáló rendszer.
8. Fedőanyag.

#### B. Szükséges, de nem szállított felszerelés

1. Az antigénfeltáráshoz szükséges felszerelés, amennyiben az elsődleges antitesthez javasolt.
2. Általános immunhisztokémiai laboratóriumi felszerelés.

## C. Módszer

A módszer végrehajtása előtt a felhasználóknak képzésben kell részesülniük az immunhisztokémiai módszerekkel kapcsolatban.

**Az elsődleges antitest, a hígítás, valamint a Peroxidase Block RE7101 és a detektáló rendszer kombinációját a felhasználónak kell validálnia ismert pozitív és negatív kontrollsorozat alkalmazásával.**

Ha nincs másként feltüntetve, minden lépést szobahőmérsékleten (25 °C) kell végrehajtani.

A következő lépéseket kell az IHC-protokoll megfelelő stádiumában elvégezni (lásd a detektáló rendszer használati útmutatóját).

1. Mossa le a tárgylemezeket ionmentes vízben.
2. Peroxidase Block RE7101 5 percig tartó alkalmazásával semlegesítse az endogén peroxidáz.
3. Mossa őket TBS-ben 2 X 5 percig.

## Minőség-ellenőrzés

A felhasználó laboratóriumában alkalmazott szövETFeldolgozási és technikai eljárások eltérései jelentős különbséget okozhatnak az eredményekben, ami az alábbi eljárásokon túl belső kontrollok rendszeres futtatását teszi szükségessé.

Kontrollként friss boncolási/biopsziás/sebészeti mintákat kell használni, amelyeket a lehető leghamarabb a betegmintákkal megegyező módon kell formalinban fixálni, feldolgozni és paraffinvaszba ágyazni.

## Pozitív szövETFekontroll

A megfelelő szövETFelőkészítés és festési technikák ellenőrzésére használatos.

Minden tesztelési körülményegyettes/elsődleges antitest esetében és minden megfestési sorozatban kell alkalmazni egy pozitív szövETFekontrollt.

A gyengén pozitív festődésű szövETF alkalmasabb az erősebben pozitív festődésű szövETFnél az optimális minőség-ellenőrzéshez, valamint a kismértékű reagensbomlás észleléséhez.<sup>3</sup>

A javasolt pozitív kontrollszövETFvel kapcsolatban lásd az elsődleges antitest használati útmutatóját. Ha a pozitív szövETFekontroll nem mutat pozitív festődést, a vizsgált minták eredményeit érvénytelennek kell tekinteni.

## Negatív szövETFekontroll

A pozitív szövETFekontroll után azért kell megvizsgálni, hogy a vizsgált antigén elsődleges antitest segítségével történő jelölésének specificitását ellenőrizni lehessen. A javasolt negatív kontrollszövETFvel kapcsolatban lásd az elsődleges antitest használati útmutatóját.

Ezenkívül a legtöbb szövETFmetszetben jelen lévő különböző sejttípusok gyakran használhatók negatív kontrollként, de ezeket a felhasználónak kell ellenőriznie.

Ha van nem specifikus festődés, az rendszerint diffúz megjelenésű. A formalinban túlfixált szövETFekből származó metszeteknél a kötőszövETF szórányos festődése is megfigyelhető. A festési eredmények értelmezésére ép sejteket használjon. A nekrotizált vagy degenerálódott sejtek gyakran nem specifikusan festődnek meg.<sup>4</sup> A fehérjék vagy a szubsztrát reakciótermékeinek nem immunológiai kötődése miatt alpozitív eredmények jelentkezhetnek. Alpozitív eredményeket okozhatnak olyan endogén enzimek is, mint a pszeudoperoxidáz (vörösvérsejtek), endogén peroxidáz (citokrórn C), illetve endogén biotin<sup>5</sup> (pl. máj, emlő, agy, vese). Az endogén enzim aktivitásának vagy az enzimek nem specifikus kötődésének a specifikus immunreakciótól való megkülönböztetésére további betegszövETFek festhetők kizárólag szubsztrát–kromogén oldattal, Streptavidin–HRP-vel vagy jelölt polimerrel és szubsztrát–kromogénnel. Ha a negatív szövETFekontroll specifikus festődést mutat, a betegminták eredményeit érvénytelennek kell tekinteni.

## Negatív reagenskontroll

A nem specifikus festődés kiértékeléséhez és az antigén helyén létrejövő specifikus festődés jobb értelmezéséhez minden betegminta esetén egy metszeten alkalmazzon az elsődleges antitest helyett nem specifikus negatív reagenskontrollt.

## BetegszövETF

A betegmintákat vizsgálja meg utolsóként. A pozitív festődés intenzitását a negatív reagenskontroll esetleges nem specifikus háttérfestődésének viszonylatában értékelje. Mint minden immunhisztokémiai vizsgálatnál, a negatív eredmény azt jelenti, hogy az antigén nem volt kimutatható, nem pedig azt, hogy az antigén nem volt jelen a vizsgált sejtekben/szövETFben. Szükség esetén az álnegatív reakciók azonosítására használjon antitestpanelt.

## Általános korlátozások

Az immunhisztokémia több lépésből álló diagnosztikai folyamat, amely a következőket foglalja magában: speciális képzés alapján a megfelelő reagens kiválasztása; a szövETFek kiválasztása, fixálása és feldolgozása; az IHC tárgylemez előkészítése; és a festési eredmények értelmezése.

A szövETF festődése függ a szövETF festés előtti kezelésétől és feldolgozásától. A nem megfelelő fixálás, a fagyasztás, olvasztás, mosás, szárítás, melegítés, metszetkészítés, illetve a más szövETFekkel vagy folyadékokkal történő szennyezés műtermékeket, az antitestek befogását, illetve álnegatív eredményeket okozhat. Ellentmondó eredményekhez vezethetnek a fixálási vagy beágyazási módszerek eltérései, illetve a szövETF eredendő rendellenességei.<sup>6</sup>

A túlzott vagy hiányos kontrasztfestés ronthatja az eredmények megfelelő értelmezését.

Minden festődés meglétének vagy hiányának klinikai értelmezését morfológiai vizsgálatokkal és megfelelő kontrollokkal kell kiegészíteni, valamint az értékelést a beteg klinikai kórtörténete és egyéb diagnosztikai vizsgálatok figyelembevételével, képzett patológusnak kell elvégeznie.

A Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 termék paraffinba ágyazott metszeteken történő alkalmazására szolgál meghatározott fixálási követelmények mellett. Időnként váratlan antigén-expresszió fordulhat elő, különösen daganatok esetében. Bármely festett szövETFmetszet klinikai értelmezéséhez morfológiai elemzés is kell végezni, és ki kell értékelni a megfelelő kontrollokat.

## **Teljesítményjellemzők**

A Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 teljesítményét különféle Novocastra™ egér IgG, egér IgM és nyúl IgG elsődleges antitestekkel, valamint a Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 tests) RE7110-K és (500 tests) RE7120-K, a Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 tests) RE7130-K és a NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/ RE7150-K termékek együttes használatával validálták. A termék a termékcímkén feltüntetett lejárati dátumig stabil.

## **Bibliográfia – általános**

1. Histochemistry and Cytochemistry. 1972;20:829.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991;7(9). Order code M29-P.
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
4. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
5. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. Current Diagnostic Pathology. 2001; 7:161–167
6. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.

## **Módosítások az előző változathoz képest**

Nem alkalmazható.

## **Kiadás dátuma**

24 szeptember 2018

# Novocastra™ Peroxidase Block

## Cod produs: RE7101

### Utilizare prevăzută

*Pentru diagnosticare in vitro.*

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 este destinat utilizării în procedurile de colorație imunohistochimică (IHC) bazate pe peroxidază, descrise în Instrucțiunile de Utilizare ale Novocastra™ Peroxidase Detection Systems RE7110-K/RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-K și NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K. Interpretarea clinică a oricărei colorări sau a absenței acesteia trebuie completată cu studii morfologice utilizând controale adecvate și trebuie evaluată în contextul istoricului clinic al pacientului și al altor teste de diagnostic de către un patolog calificat.

### Principiul procedurii

Prezența pseudoperoxidazei (eritrocite) și a peroxidazei endogene în secțiunile de parafină care urmează să fie colorate prin procedurile de imunoperoxidază poate duce la colorație nespecifică. O metodă pentru blocarea pseudoperoxidazei a fost descrisă de Streefkerk în anul 1972.<sup>1</sup>

Acest produs este utilizat într-o procedură IHC bazată pe peroxidază care permite identificarea calitativă prin microscopie optică a antigenilor în secțiuni de țesut fixat cu formalină, încorporat în parafină, prin etape secvențiale cu etape de spălare intercalate (pentru Principiul Procedurii de colorație IHC a se vedea Instrucțiunile de Utilizare ale sistemului de detecție corespunzător). Incubația secțiunilor cu Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 poate neutraliza activitatea peroxidazei.

### Reactivi furnizați

Peroxidase Block RE7101 (25 ml). Apă oxigenată 3% cu stabilizatori.

### Reconstituire, amestecare, diluare, titrare

Peroxidase Block RE7101 este un reactiv gata de utilizare. Amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt recomandate. Diluarea suplimentară poate duce la colorație nespecifică. Utilizatorul trebuie să valideze orice astfel de schimbare.

### Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2–8 °C. A nu se congela. A se returna la 2–8 °C imediat după utilizare. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta produsului. Alte condiții de depozitare decât cele specificate trebuie verificate de către utilizator. Nu există semne evidente care să indice instabilitatea acestui produs, astfel că trebuie rulate controale pozitive și negative simultan cu eșantioanele pacientului.

### Pregătirea specimenului

Fixativul recomandat este formalinā tamponată neutră 10% pentru secțiunile de țesut încorporate în parafină.

### Avertismente și precauții

Pentru utilizatori profesioniști.

Peroxidase Block RE7101 nu elimină hemoglobina din globulele roșii, hemoglobina putând apărea ca un pigment de culoare cafeniu-roșcată. Trebuie întotdeauna utilizat un reactiv de control negativ cu fiecare specimen de țesut de la pacient.

Peroxidase Block RE7101 poate cauza iritarea pielii, ochilor și sistemului respirator.

O Fișă cu date de siguranță a materialului (FDSM) este disponibilă la cerere.

Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate.<sup>2</sup>

Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și specimenelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență.

Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea la deșeurii a oricăror componente cu potențial toxic.

Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice. Timpii sau temperaturile de incubație care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

### Procedură

#### A. Reactivi necesari care nu sunt însă furnizați

1. Solvenți standard folosiți în imunohistochimie.
2. soluție salină tamponată cu trometamină (TBS) 50 mM, pH 7,6.
3. Soluție(i) de recuperare cu antigeni (vezi Recomandările de utilizare pentru anticorpul primar).
4. Soluție(i) de recuperare cu enzime (vezi Recomandările de utilizare pentru anticorpul primar)
5. Diluant pentru anticorpi.
6. Anticorp primar.
7. Sistem de detecție.
8. Mediu de montare.

#### B. Echipamente necesare care nu sunt însă furnizate

1. Echipament necesar pentru recuperarea cu antigen, dacă este recomandată pentru anticorpul primar.
2. Echipament de laborator general pentru imunohistochimie.

### C. Metodologie

Înainte de a aplica această metodologie, utilizatorii trebuie să fie instruiți în ceea ce privește tehnicile imunohistochimice.

**Combinăția între anticorpii primari, diluția acestuia, împreună cu Peroxidaze Block RE7101 și sistemul de detecție, trebuie validată de utilizator pe o serie de controale pozitive și negative cunoscute.**

Dacă nu se indică altfel, toate etapele se efectuează la temperatura camerei (25 °C).

Trebuie realizate următoarele în etapa corespunzătoare a protocolului IHC (a se vedea Instrucțiunile de utilizare ale sistemului de detecție)

1. Spălați lamelele în apă deionizată.
2. Neutralizați peroxidaza endogenă utilizând Peroxidaze Block RE7101 timp de 5 minute.
3. Spălați în TBS timp de 2 X 5 minute.

### Controlul calității

Diferențele în ceea ce privește procesarea țesutului și procedurile tehnice în laboratorul utilizatorului pot cauza o variabilitate semnificativă a rezultatelor, necesitând efectuarea cu regularitate de controale interne, în plus față de următoarele proceduri. Probele de control trebuie să fie probe proaspete de autopsie/biopsie/chirurgicale, fixate în formalină, procesate și încorporate în ceară de parafină cât mai curând posibil și în aceeași manieră ca și eșantioanele pacientului.

#### Țesutul de control pozitiv

Folosit pentru a indica țesuturile pregătite corect și tehnicile de colorație adecvate.

O probă de țesut de control pozitiv trebuie să fie inclusă pentru fiecare set de condiții de testare/anticorp primar în fiecare etapă de colorație.

Un țesut cu colorație pozitivă slabă este mai adecvat decât un țesut cu colorație pozitivă puternică în vederea unui control optim al calității și pentru a detecta nivelurile minore de degradare a reactivului.<sup>3</sup>

Pentru țesutul de control pozitiv recomandat, a se vedea Instrucțiunile de utilizare pentru anticorpii primari. Dacă țesutul de control pozitiv nu demonstrează colorația pozitivă, rezultatele obținute cu acele probe de testare trebuie considerate nevalide.

#### Țesutul de control negativ

Trebuie examinat după țesutul de control pozitiv pentru a verifica specificitatea informațiilor de etichetare ale antigenului țintă în funcție de anticorpii primari. Pentru țesutul de control negativ recomandat, a se vedea Instrucțiunile de utilizare pentru anticorpii primari

Ca alternativă, varietatea de tipuri diferite de celule prezente în majoritatea secțiunilor tisulare oferă frecvent locuri de control negativ, dar acest lucru trebuie verificat de către utilizator.

Colorația nespecifică, dacă este prezentă, are, de obicei, un aspect difuz. Colorația sporadică a țesutului conjunctiv poate fi observată, de asemenea, în secțiuni de țesuturi fixate în mod excesiv în formalină. Folosiți celule intacte pentru interpretarea rezultatelor de colorație. Celulele necrotice sau degenerate se colorează deseori într-un mod nespecific.<sup>4</sup> Se pot observa rezultate fals pozitive ca urmare a legării non-immunologice a proteinelor sau produsilor de reacție ai substratului. Acestea pot fi cauzate, de asemenea, de enzimele endogene precum pseudoperoxidaza (eritrocite), peroxidaza endogenă (citocromul C) sau biotina endogenă<sup>5</sup> (de exemplu, ficat, sân, creier, rinichi). Pentru a diferenția activitatea enzimelor endogene sau legarea nespecifică a enzimelor de imunoreactivitatea specifică, pot fi colorate țesuturi suplimentare de la pacient numai cu substrat cromogen, Streptavidin-HRP sau polimer etichetat și substrat cromogen. În cazul în care colorația specifică are loc în țesutul de control negativ, rezultatele obținute pe eșantioanele pacientului trebuie să fie considerate nevalide.

#### Reactivul de control negativ

Folosiți un reactiv de control negativ nespecific în locul anticorpului primar cu o secțiune din fiecare specimen al pacientului pentru a evalua colorația nespecifică și a permite o mai bună interpretare a colorării specifice la situsul antigenului.

#### Țesutul pacientului

Examinați speciemenele colorate ale pacientului ultimele. Intensitatea colorării pozitive trebuie evaluată în contextul oricărei colorații de fundal nespecifice a reactivului de control negativ. La fel ca în cazul oricărui test imunohistochimic, un rezultat negativ înseamnă că antigenul nu a fost detectat, și nu că antigenul a fost absent în celulele/țesuturile analizate. Dacă este necesar, folosiți un panel de anticorpi pentru identificarea reacțiilor fals negative.

#### Limitări generale

Imunohistochimia este un proces de diagnostic cu mai multe etape, care constă din instruirea specializată în ceea ce privește alegerea reactivilor adecvați; alegerea, fixarea și procesarea țesutului; prepararea lamei IHC; și interpretarea rezultatelor de colorație.

Colorația tisulară depinde de manipularea și procesarea țesutului înainte de colorație. Fixarea, congelarea, dezghețarea, spălarea, uscarea, încălzirea, secționarea necorespunzătoare sau contaminarea cu alte țesuturi ori fluide pot cauza artefacte, captura anticorpilor sau rezultate fals negative. Rezultatele inconsecvente pot fi atribuite diferențelor în ceea ce privește metodele de fixare și încorporare, ori neregularităților inerente ale țesutului.<sup>6</sup>

Contracolorația excesivă sau incompletă poate compromite interpretarea adecvată a rezultatelor.

Interpretarea clinică a oricărei colorări sau a absenței acesteia trebuie completată cu studii morfologice utilizând controale adecvate și trebuie evaluată în contextul antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

Novocastra™ Peroxidaze Block RE7101 este destinat utilizării pe secțiuni încorporate în parafină cu cerințe specifice de fixare. Poate apărea expresia neașteptată a antigenului, în special în neoplasme. Interpretarea clinică a oricărei secțiuni tisulare colorate trebuie să includă analiza morfologică și evaluarea probelor de control adecvate.



## Caracteristici de performanță

Performanța Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 a fost validată utilizând o gamă de anticorpi primari Novocastra™ IgG șoarece, IgM șoarece și IgG iepure, în combinație cu Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 tests) RE7110-K și (500 tests) RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 tests) RE7130-K și NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K. Acest produs este stabil până la data expirării indicată pe eticheta produsului.

## Bibliografie - General

1. Histochemistry and Cytochemistry. 1972;20:829.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991;7(9). Order code M29-P.
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
4. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
5. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. Current Diagnostic Pathology. 2001; 7:161–167.
6. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.

## Amendamente la ediția anterioară

Nu este cazul.

## Data publicării

24 septembrie 2018

# Novocastra™ Peroxidase Block

## Код продукта: RE7101

### Назначение

*Для диагностики in vitro.*

Блок пероксидазы Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 предназначен для использования в процедурах иммуногистохимического окрашивания на основе пероксидазы, описанных в инструкциях по использованию систем обнаружения на основе пероксидазы Novocastra™ Peroxidase Detection Systems RE7110-K/RE7120-K, систем обнаружения на основе концентрированной пероксидазы Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-Kи систем обнаружения полимеров NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

### Принцип процедуры

Присутствие псевдопероксидазы (эритроцитов) и эндогенной пероксидазы в залитых в парафин срезах тканей, которые подлежат иммуногистохимической процедуре окрашивания на основе пероксидазы, может привести к неспецифическому окрашиванию. Метод блокировки псевдопероксидазы был описан Штреффкерком в 1972 году.<sup>1</sup>

Этот продукт используется в иммуногистохимических процедурах, делая возможным количественное определение методом световой микроскопии антигенов на срезах зафиксированных в формалине и залитых в парафин тканей последовательными этапами с промежуточными процедурами промывки (принцип процедуры иммуногистохимического окрашивания представлен в соответствующих инструкциях по использованию систем обнаружения). Инкубирование срезов блоком пероксидазы Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 может нейтрализовать активность пероксидазы.

### Реактивы, входящие в комплект поставки

Peroxidase Block RE7101 (Блок пероксидазы RE7101, 25 млб). Перекись водорода 3% со стабилизаторами.

### Восстановление, смешивание, разведение, титрование

Блок пероксидазы Peroxidase Block RE7101 — это реактив, готовый к использованию. Этот реактив не требует восстановления, смешивания, разведения или титрования. Дальнейшее разведение может привести к неспецифическому окрашиванию. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

### Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 °С. Не замораживать. После использования незамедлительно вернуть на хранение при температуре 2–8 °С. Не используйте по истечении срока годности, который указан на маркировке продукции. Условия хранения, отличающиеся от указанных, должны быть верифицированы пользователем. Не существует явных признаков, указывающих на нестабильность данной продукции, поэтому положительные и отрицательные контроли следует подготавливать одновременно с образцами, взятыми у пациента.

### Подготовка образцов

Для приготовления залитых в парафин срезов тканей рекомендуется фиксация в 10% нейтральном забуференном формалине.

### Предупреждения и меры предосторожности

Только для профессионального использования.

Блок пероксидазы Peroxidase Block RE7101 не удаляет гемоглобин из эритроцитов, гемоглобин может проявляться как красновато-коричневый пигмент. С каждым образцом ткани пациента всегда следует использовать отрицательный контроль.

Блок пероксидазы Peroxidase Block RE7101 может вызывать раздражение кожи, глаз и органов дыхательной системы.

Паспорт безопасности химической продукции предоставляется по запросу.

С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности<sup>2</sup>.

Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом и не допускайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды.

По вопросам утилизации любых возможных токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.

Сведите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания. Инкубация при температуре или продолжительностью, которые отличаются от указанных в инструкции, может дать ошибочные результаты. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

### Процедура

#### А. Необходимые реактивы, не входящие в комплект поставки

1. Стандартные растворители, использующиеся в иммуногистохимических исследованиях.
2. 50 мМ трис-солевой буферный раствор (TBS), pH 7,6.
3. Растворы для демаскировки антигенов (смотрите «Рекомендации по использованию, касающиеся первичных антител»).
4. Ферментные восстанавливающие растворы (смотрите «Рекомендации по использованию, касающиеся первичных антител»).
5. Разбавитель антител.
6. Первичные антитела.
7. Системы обнаружения.
8. Заливочная среда препаратов.

## **В. Необходимое оборудование, не входящее в комплект поставки**

1. Оборудование, необходимое для демаскировки антигенов, если это рекомендуется для подготовки первичных антител.
2. Стандартное лабораторное оборудование для иммуногистохимических исследований.

## **С. Методика**

**Прежде чем применять эту методику, пользователи должны научиться проводить иммуногистохимические исследования.**

**Комбинация первичных антител и их разведение должны быть валидированы пользователем наряду с блоком пероксидазы Peroxidase Block RE7101, системой обнаружения с использованием серий известных положительных и отрицательных контролей.**

Если не указано иное, выполняйте все этапы при комнатной температуре (25 °C).

Следующие шаги необходимо предпринять на соответствующей стадии выполнения протокола ИГХ (смотрите «Инструкции по использованию систем обнаружения»).

1. Промойте предметные стекла деионизированной водой.
2. В течение 5 минут проводите нейтрализацию эндогенной пероксидазы, используя блок пероксидазы Peroxidase Block RE7101.
3. 2 раза по 5 минут промывайте в буферном растворе TBS.

## **Контроль качества**

Различия в методах обработки тканей и технических процедурах, выполняемых в лаборатории пользователя, могут привести к существенной вариабельности результатов, в связи с чем требуется регулярное выполнение внутрилабораторных контролей в дополнение к указанным ниже процедурам.

В качестве контролей следует использовать свежие образцы, полученные при аутопсии, биопсии или хирургических процедурах, фиксированные в формалине, обработанные и как можно скорее залитые в парафин так же, как были обработаны полученные у пациентов образцы.

## **Положительный контроль ткани**

Применяется для проверки правильности подготовки тканей и методов окрашивания.

Один образец ткани, использующийся в качестве положительного контроля, должен быть включен в каждый процесс окрашивания для каждого комплекса «Условия проведения исследования»/«Первичные антитела».

Для оптимального контроля качества и обнаружения незначительных уровней деградации реактива более подходит ткань со слабым положительным окрашиванием, чем ткань с сильным положительным окрашиванием.<sup>3</sup>

Для определения тканей, которые рекомендуется использовать в качестве положительного контроля, смотрите Инструкции по использованию первичных антител. При отсутствии положительного окрашивания положительного контроля ткани результаты, полученные с исследуемыми образцами, считаются недействительными.

## **Отрицательный контроль ткани**

Этот тест необходимо выполнять после положительного контроля ткани для проверки специфичности меченая целевого антигена первичным антителом. Для определения тканей, которые рекомендуется использовать в качестве отрицательного контроля, смотрите «Инструкции по использованию первичных антител».

Кроме того, разнообразные типы клеток для отрицательного контроля можно часто найти в большинстве срезов тканей, однако такие препараты должны быть проверены пользователем.

Неспецифическое окрашивание, если оно присутствует, обычно выглядит диффузным. В срезах тканей, избыточно фиксированных формалином, можно также иногда увидеть окрашивание соединительной ткани. Для интерпретации результатов окрашивания используйте интактные клетки. Некротизированные или разрушенные клетки часто окрашиваются неспецифически. 4 Неиммунное связывание белков или продуктов реакции с субстратом может привести к ложноположительным результатам. Они могут быть обусловлены активностью эндогенных ферментов, таких как псевдопероксидаза (эритроцитов), эндогенная пероксидаза (цитохром С) или эндогенный биотин<sup>5</sup> (например, в печени, молочной железе, головном мозге, почках). Чтобы отличить активность эндогенных ферментов или неспецифическое связывание ферментов от специфической иммунореактивности, можно выполнить окрашивание дополнительных тканей, взятых у пациента, с использованием исключительно хромогенного субстрата или с применением Стрептавидина, ковалентно конъюгированного с пероксидазой хрена (Streptavidin-HRP), или меченого полимера и хромогенного субстрата соответственно. При наличии специфического окрашивания в отрицательном контроле ткани результаты исследования полученных у пациентов образцов считаются недействительными.

## **Отрицательный контроль реактива**

Для оценки неспецифического окрашивания и лучшей интерпретации специфического окрашивания в области связывания антигена, исследуя срезы каждого образца, взятого у пациента, вместо первичных антител используйте реактив, служащий в качестве неспецифического отрицательного контроля.

## **Ткань, полученная у пациента**

Исследуйте окрашенные образцы ткани, взятой у пациента, в последнюю очередь. Интенсивность положительного окрашивания следует оценивать с учетом любого неспецифического фонового окрашивания отрицательного контроля реактива. Как и при любом иммуногистохимическом исследовании, отрицательный результат означает необнаружение антигена, но не его отсутствие в исследованных клетках или ткани. При необходимости следует использовать панель антител для выявления ложноотрицательных реакций.

## **Общие ограничения**

Имуногистохимическое исследование является многостадийным диагностическим процессом, требующим специальных навыков в выборе надлежащих реактивов; выборе, фиксации и обработке тканей; приготовлении среза с ИГХ препаратом; интерпретации результатов окрашивания.

Окрашивание тканей зависит от обращения с тканями и их обработки перед окрашиванием. Неправильные процедуры фиксации, замораживания, оттаивания, промывки, сушки, нагрева, приготовления срезов, а также загрязнение другими тканями или жидкостями могут приводить к артефактам, захвату антител или ложноотрицательным результатам. Противоречивые результаты могут быть обусловлены различиями методов фиксации и заливки препарата или присущей тканям внутренней неравномерностью структуры.<sup>9</sup>

Избыточное или неполное контрастное окрашивание может привести к неправильной интерпретации результатов.

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Блок для пероксидазы Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 предназначен для использования с залитыми в парафин срезами, подготовленными с учетом определенных требований к фиксации. Возможна непредвиденная экспрессия антигена, особенно в опухолях. Клиническая интерпретация любого окрашенного среза ткани должна включать морфологический анализ и оценку соответствующих контролей.

### **Эксплуатационные характеристики**

Эффективность использования блока для пероксидазы Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 была валидирована при использовании ряда первичных антител Novocastra™ к иммуноглобулину IgG и IgM мышей и иммуноглобулину IgG кроликов в комбинации с системами обнаружения на основе пероксидазы Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 tests) RE7110-K и (500 tests) RE7120-K Novocastra™, системами обнаружения на основе концентрированной пероксидазы Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 tests) RE7130-K и системами обнаружения полимеров NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/ RE7150-K. Этот продукт стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке продукта.

### **Литература — общая**

1. Histochemistry and Cytochemistry. 1972;20:829.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991;7(9). Order code M29-P.
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
4. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
5. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. Current Diagnostic Pathology. 2001; 7:161–167
6. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.

### **Дополнения к предыдущему выпуску**

Не применимо.

### **Дата выпуска**

24 Сентябрь 2018

# Novocastra™ Peroxidase Block

## Kod produktu: RE7101

### Przeznaczenie

*Do diagnostyki in vitro.*

Preparat Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 jest przeznaczony do stosowania w procedurach barwienia immunohistochemicznego (IHC) opartych na peroksydazie, opisanych w Instrukcji stosowania Novocastra™ Peroxidase Detection Systems RE7110-K/RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-K and NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K. Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. Ocenę powinien przeprowadzić wykwalifikowany patolog w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

### Zasady postępowania

Obecność pseudoperoksydazy (erytrocytów) i peroksydazy endogennej w skrawkach parafinowych, które mają być wybarwione metodą immunoperoksydazową, może wywołać barwienie niespecyficzne. Metoda blokowania pseudoperoksydazy została opisana przez Streefkerka w 1972 r.<sup>1</sup>

Produkt ten jest stosowany w procedurze IHC (badania immunochemicznego) opartej na peroksydazie, która pozwala na jakościową identyfikację za pomocą mikroskopii świetlnej antygenów w skrawkach utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie tkanki, w kolejnych etapach przedzielonych przemywaniem (Zasady Postępowania podczas barwienia IHC są opisane w Instrukcji stosowania odpowiedniego systemu detekcji). Inkubowanie skrawków z Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 może zneutralizować aktywność peroksydazy.

### Odczynniki znajdujące się w zestawie

Peroxidase Block RE7101 (25 ml). 3% nadtlenuk wodoru ze stabilizatorami.

### Dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie, miareczkowanie.

Peroxidase Block RE7101 jest gotowym do użycia odczynnikiem. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie. Dalsze rozcieńczanie może wywołać barwienie niespecyficzne. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

### Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w temperaturze 2–8 °C. Nie zamrażać. Niezwłocznie po użyciu ponownie umieścić w temperaturze 2–8 °C. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie produktu. Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych wymaga weryfikacji użytkownika. Nie ma wyraźnych oznak niestabilności tego produktu; w związku z tym kontrole pozytywne i negatywne powinny być prowadzone jednocześnie z badaniem próbek pobranych od pacjenta.

### Przygotowanie próbek

Zalecanym utrwalaczem jest 10-procentowa obojętna buforowana formalina do zatopionych w parafinie skrawków tkankowych.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Dla profesjonalnych użytkowników.

Peroxidase Block RE7101 nie usuwa hemoglobiny z czerwonych krwinek, hemoglobina może wyglądać jak czerwono-brązowy pigment. Należy stosować odczynnik kontroli negatywnej na każdej próbce tkanki pobranej od pacjenta.

Peroxidase Block RE7101 może powodować podrażnienie skóry, oczu i układu oddechowego.

Karta charakterystyki (MSDS) jest udostępniana na żądanie.

Próbki przed i po utrwaleniu oraz wszelkie materiały narażone na kontakt z nimi należy traktować jak materiały potencjalnie zakaźne i należy je utylizować z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.<sup>2</sup>

Podczas pobierania pipetą odczynników nie wolno nigdy zasysać ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody.

Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.

Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego. W przypadku zastosowania okresów inkubacji i temperatur innych niż podano w instrukcji mogą wystąpić błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

### Procedura

#### A. Odczynniki wymagane, lecz niedostarczane

1. Standardowe rozpuszczalniki stosowane w immunohistochemii.
2. 50 mM roztworu soli fizjologicznej buforowanego odczynnikiem Tris (TBS) pH 7.6.
3. Roztwór/Roztwory do odmaskowywania antygeny (zob. Zalecenia dotyczące stosowania)
4. Roztwór/Roztwory do odmaskowywania enzymu (zob. Zalecenia dotyczące stosowania)
5. Rozcieńczalnik do przeciwciał.
6. Przeciwciała pierwszorzędowe.
7. System detekcji.
8. Środek do zamykania preparatów mikroskopowych

## **B. Sprzęt wymagany, lecz niedostarczany**

1. Sprzęt wymagany do odmaskowywania antygenów, jeśli jest zalecany dla przeciwciała pierwszorzędowego.
2. Ogólne wyposażenie laboratorium immunohistochemicznego.

## **C. Metodologia**

**Przed przystąpieniem do działań w ramach niniejszej metodologii użytkownik powinien zostać przeszkolony w zakresie technik immunohistochemicznych.**

**Zastosowanie przeciwciała pierwszorzędowego, jego rozcieńczenia wraz z Peroxidase Block RE7101 w systemie detekcji powinno zostać zweryfikowane przez użytkownika w serii stosowanych wcześniej kontroli pozytywnych i negatywnych.**

O ile nie wskazano inaczej, wszystkie etapy należy przeprowadzać w temperaturze pokojowej (25 °C).

Następujące kroki należy wykonać na odpowiednim etapie protokołu IHC (badania immunochemicznego) (zob. Instrukcja zastosowania systemu detekcji)

1. Przepłukać preparaty w dejonizowanej wodzie.
2. Zneutralizować endogenną peroksydazę, stosując Peroxidase Block RE7101 przez 5 minut.
3. Przemycać w TBS (roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris) przez 2 X 5 minut.

## **Kontrola jakości**

Różnice w przetwarzaniu tkanek i procedurach technicznych w laboratorium użytkownika mogą doprowadzić do znacznej zmienności wyników, co oznacza konieczność dodatkowego przeprowadzania regularnych kontroli wewnętrznych.

Kontrole należy przeprowadzać jak najszybciej na świeżych próbkach z autopsji/biopsji/operacji chirurgicznej utrwalonych, przetworzonych i zatopionych w parafinie, taką samą metodą, jaką badane są pobrane tkanki.

## **Tkankowa kontrola pozytywna**

Stosowana w celu wskazania prawidłowo przygotowanych tkanek i prawidłowych technik barwienia.

W każdej serii barwienia każdy zestaw warunków testowych/przeciwciała pierwszorzędowych powinien uwzględniać jedną tkankową kontrolę pozytywną.

Do optymalnej kontroli jakości i do wykrywania niewielkich poziomów degradacji odczynników bardziej nadaje się tkanka o słabym wybarwieniu pozytywnym niż tkanka o silnym wybarwieniu pozytywnym.<sup>3</sup>

W przypadku zalecanej pozytywnej kontroli tkankowej zob. Instrukcja stosowania przeciwciała pierwszorzędowego. Jeśli tkankowa kontrola pozytywna nie wykaże odpowiedniego barwienia pozytywnego, wyniki testu przeprowadzonego na próbkach pobranych od pacjenta należy uznać za nieważne.

## **Tkankowa kontrola negatywna**

Należy ją wykonać po tkankowej kontroli pozytywnej, aby sprawdzić swoistość znakowania docelowego antygenów przez przeciwciała pierwszorzędowe. W przypadku zalecanej negatywnej kontroli tkankowej zob. Instrukcja stosowania przeciwciała pierwszorzędowego. Ewentualnie tkankowa kontrola negatywna może obejmować różne typy komórek obecne w większości skrawków tkankowych, jednak powinno to zostać zweryfikowane przez użytkownika.

Barwienie niespecyficzne, jeżeli jest obecne, zwykle ma charakter rozproszony. Na skrawkach wykonanych z materiału tkankowego nadmiernie utrwalonego w formalinie można również zaobserwować sporadyczne barwienie tkanki łącznej. Do interpretacji wyników barwienia należy używać nieuszkodzonych komórek. Komórki martwicze lub zdegenerowane często powodują niespecyficzne barwienie.<sup>4</sup> Wyniki fałszywie dodatnie mogą pojawić się w następstwie nieimmunologicznego wiązania białek lub produktów reakcji substratów. Mogą być również spowodowane przez enzymy endogenne, takie jak pseudoperoksydaza (erytrocyty), peroksydaza endogenna (cytochrom C) lub biotyna endogenna 5 (np. wątroba, sutki, mózg, nerki). Aby odróżnić endogenną aktywność enzymatyczną lub niespecyficzne wiązanie enzymów od swoistej immunoreaktywności, dodatkowe tkanki pacjenta mogą być barwione - odpowiednio - wyłącznie substratem chromogenem, preparatem Streptavidin-HRP lub znakowanym polimerem i substratem chromogenicznym. Jeśli w trakcie tkankowej kontroli negatywnej nastąpi barwienie niespecyficzne, wyniki testu przeprowadzonego na próbkach pobranych od pacjenta należy uznać za nieważne.

## **Negatywna kontrola odczynnika**

Aby przeprowadzić ocenę barwienia niespecyficznego oraz umożliwić lepszą interpretację barwienia specyficznego na każdym skrawku z próbki pobranej od pacjenta należy przeprowadzić nieswoistą kontrolę negatywną odczynnika w miejscu wiązania przeciwciała pierwszorzędowego.

## **Tkanka pacjenta**

Wybarwione próbki pobrane od pacjenta należy zbadać na końcu. Intensywność barwienia pozytywnego należy oceniać w kontekście ewentualnego barwienia niespecyficznego tła podczas negatywnej kontroli odczynnika. Tak jak we wszystkich innych badaniach immunohistochemicznych wynik ujemny oznacza, że antygen nie został wykryty, co jednak nie oznacza, że jest on nieobecny w badanych komórkach/tkankach. W razie konieczności do identyfikacji reakcji fałszywie negatywnych należy wykorzystywać panel przeciwciał.

## **Ograniczenia ogólne**

Badanie immunohistochemiczne to wieloetapowy proces diagnostyczny, który wymaga specjalistycznego szkolenia w zakresie doboru odpowiednich odczynników i tkanek, utrwalań i przetwarzania tkanek, przygotowywania preparatów immunohistochemicznych oraz interpretacji wyników barwienia.

Barwienie tkanek zależy od postępowania z tkanką i jej przetwarzania przed barwieniem. Nieprawidłowe utrwalań, zamrażanie, rozmarzanie, przemywanie, suszenie, podgrzewanie, ścinanie skrawków lub skażenie innymi tkankami lub płynami może powodować artefakty, zatrzymywanie przeciwciał lub wyniki fałszywie negatywne. Niespójność wyników może być spowodowana zastosowaniem różnych metod utrwalań i zatapiań lub przez nieprawidłowości samego materiału tkankowego.<sup>6</sup>

Nadmierne lub niepełne barwienie ujemne może pogarszać interpretację wyników.

Kliniczną interpretację barwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. Ocena powinna być przeprowadzona przez wykwalifikowanego patologa w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 jest przeznaczony do skrawków zatopionych w parafinie o określonych wymogach dotyczących utrwalań. Może wystąpić nieoczekiwana ekspresja antygenu, szczególnie w przypadku nowotworów. Interpretacja kliniczna wybarwionych skrawków musi obejmować analizę morfologiczną oraz ocenę przeprowadzoną w ramach odpowiednich kontroli.

### **Charakterystyka działania**

Skuteczność Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 została zweryfikowana przy pomocy szeregu przeciwciał pierwszorzędowych mysich IgG, mysich IgM i króliczych IgG Novocastra™ w połączeniu z Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 testów) RE7110-K and (500 testów) RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 testów) RE7130-K i NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/ RE7150-K. Produkt zachowuje stabilność do upływu daty ważności umieszczonej na etykiecie.

### **Piśmiennictwo - ogólne.**

1. Histochemistry and Cytochemistry. 1972;20:829.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991;7(9). Order code M29-P.
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
4. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
5. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. Current Diagnostic Pathology. 2001; 7:161–167
6. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.

### **Zmiany wprowadzone do poprzedniego wydania**

Nie dotyczy.

### **Data publikacji**

24 września 2018

# Novocastra™ Peroxidase Block

## Koda izdelka: RE7101

### Predvidena uporaba

*Za diagnostično uporabo in vitro.*

Izdelek Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 je namenjen uporabi pri postopkih imunohistokemijskega (IHC) barvanja, ki temeljijo na peroksidazi, opisanih v navodilih za uporabo izdelkov Novocastra™ Peroxidase Detection Systems RE7110-K/RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-K in Novolink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K. Klinično razlago obarvanja ali njegove odsotnosti morajo dopolnjevati morfološke študije ustreznih kontrolnih vzorcev, ki jih v okviru klinične anamneze bolnika in drugih diagnostičnih testov oceni usposobljen patolog.

### Načelo postopka

Prisotnost psevdoperoksidaz (eritrocitov) in endogene peroksidaze v parafinskih rezinah, ki jih želite obarvati z imunsko tehniko s peroksidazo, lahko povzroči nespecifično barvanje. Metodo za blokiranje psevdoperoksidaze je opisal Streefkerk leta 1972.<sup>1</sup>

Ta izdelek se uporablja pri postopku IHC, ki temelji na peroksidazi in omogoča svetlobno-mikroskopsko kvalitativno identifikacijo antigenov v rezinah tkiva, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z zaporednimi koraki in vmesnimi koraki izpiranja (za načelo postopka IHC glejte navodila za uporabo ustreznega sistema za zaznavanje). Inkubiranje rezin v izdelku Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 lahko nevtralizira aktivnost peroksidaze.

### Priloženi reagenti

Peroxidase Block RE7101 (25 mL), 3-% vodikov peroksid s stabilizatorji.

### Rekonstitucija, mešanje, redčenje, titracija

Peroxidase Block RE7101 je reagent, pripravljen za uporabo. Mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso priporočljivi. Nadaljnje redčenje lahko privede do nespecifičnega barvanja. Uporabnik mora potrditi vsako takšno spremembo.

### Shranjevanje in stabilnost

Hraniti pri temperaturi 2–8 °C. Ne zamrzujte. Takoj po uporabi ohladite na temperaturo 2–8 °C. Ne uporabite po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na oznaki na izdelku. Uporabnik mora potrditi ustreznost pogojev shranjevanja, če se ti razlikujejo od navedenih. Ni očitnih znakov, ki bi nakazovali nestabilnost tega izdelka, zato morate hkrati z vzorci bolnikov testirati tudi pozitivne in negativne kontrole.

### Priprava vzorcev

Priporočena fiksirna raztopina je 10-% formalin v nevtralnem pufru za tkivne rezine, vstavljene v parafin.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Za poklicne uporabnike.

Izdelek Peroxidase Block RE7101 ne odstrani hemoglobina iz eritrocitov; hemoglobin je lahko viden kot rdečkasto-rjav pigment. Pri vseh vzorcih bolnikovega tkiva je treba vedno porabiti negativni kontrolni reagent.

Izdelek Peroxidase Block RE7101 lahko povzroči draženje kože, oči in dihal.

Na zahtevo je na voljo varnostni list.

Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.<sup>2</sup>

Nikoli ne pipetirajte reagentov z usti. Pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik s občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode.

Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.

Pazite, da ne pride do mikrobne okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje. Če uporabite čas ali temperature inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

### Postopek

#### A. Potrebni reagenti, ki niso priloženi

1. Standardna topila, ki se uporabljajo v imunohistokemiji.
2. Fiziološka raztopina s 50 mM pufra tris (TBS), pH 7,6.
3. Raztopine za pridobivanje antigenov (glejte priporočila za uporabo primarnega protitelesa).
4. Raztopine za pridobivanje encimov (glejte priporočila za uporabo primarnega protitelesa).
5. Redčilo za protitelesa.
6. Primarno protitelo.
7. Sistem za zaznavanje.
8. Medij za pritrdjevanje.

#### B. Potrebna oprema, ki ni priložena

1. Oprema, potrebna za odkrivanje antigenov, če je priporočljiva za primarno protitelo.
2. Splošna oprema za imunohistokemijski laboratorij.



### C. Metodologija

**Preden uporabniki začnejo uporabljati to metodologijo, morajo biti usposobljeni za delo z imunohistokemijskimi tehnikami.**

**Kombinacijo primarnega protitelesa in njegove redčitve skupaj z izdelkom Peroxidase Block RE7101 in sistemom za zaznavanje mora uporabnik validirati na vrsti znanih pozitivnih in negativnih kontrol.**

Vse korake izvajajte pri sobni temperaturi (25 °C), razen če je navedeno drugače.

Naslednje korake morate izvesti v ustreznem koraku protokola IHC (glejte navodilo za uporabo sistema za zaznavanje)

1. Preparate operite v deionizirani vodi.
2. Neutralizirajte endogeno peroksidazo z izdelkom Peroxidase Block RE7101 5 minut.
3. Izpirajte v TBS 2 X 5 minut.

#### Kontrola kakovosti

Razlike pri obdelavi tkiva in tehničnih postopkih v laboratoriju uporabnika lahko vodijo do precejšnje variabilnosti rezultatov, kar zahteva redne interne kontrole učinkovitosti poleg spodaj navedenih postopkov.

Kontrolni vzorci morajo biti sveži vzorci, pridobljeni z obdukcijo/biopsijo/kirurškim posegom, fiksirani s formalinom, obdelani in shranjeni v parafinskem vosku kakor hitro je mogoče ter na isti način, kot vzorci bolnikov.

#### Pozitivni kontrolni vzorci tkiva

Uporabite jih za opredelitev pravilno pripravljenih tkiv in ustreznih tehnik barvanja.

Pri vsakem postopku barvanja morate vsakemu sklopu preizkusnih pogojev/primarnega protitelesa dodati en pozitiven kontrolni vzorec tkiva.

Za kar najboljšo kontrolo kakovosti in boljše zaznavanje manjših stopenj razkroja reagenta je bolj primerno uporabiti tkivo s šibkim pozitivnim obarvanjem kot tkivo z močnim pozitivnim obarvanjem.<sup>3</sup>

Za priporočeno pozitivno kontrolno tkivo glejte navodila za uporabo primarnega protitelesa. Če pozitivni kontrolni vzorci tkiva ne pokažejo pozitivnega obarvanja, morate rezultate preizkusnih vzorcev zavreči kot neveljavne.

#### Negativni kontrolni vzorci tkiva

Pregledati jih morate po pregledu pozitivnih kontrolnih vzorcev tkiva, da preverite specifičnost oznake ciljnega antigena glede na primarno protiteleso. Za priporočeno negativno kontrolno tkivo glejte navodila za uporabo primarnega protitelesa.

Drugače pa se kot negativni kontrolni vzorci pogosto uporablja vrsta različnih celic, ki so prisotne v večini rezin tkiv, vendar pa mora tako uporabo preveriti uporabnik.

Nespecifično barvanje, če je prisotno, je običajno razpršeno. Opazite lahko tudi posamično obarvanje vezivnega tkiva v rezinah tkiv, kot posledica premočnega fiksiranja s formalinom. Za razlago rezultatov obarvanja uporabite nespremenjene celice. Obarvanje nekrotičnih ali degeneriranih celic je pogosto nespecifično.<sup>4</sup> Lažno pozitivni rezultati se lahko pojavijo zaradi ne-imunološke vezave proteinov ali produktov reakcije substrata. Povzročijo jih lahko tudi endogeni encimi, kot so psevdoperoksidaza (eritrociti), endogena peroksidaza (citokrom C) ali endogeni biotin5 (npr. jetra, dojke, možgani, ledvice). Za razlikovanje med endogeno aktivnostjo encimov ali nespecifično vezavo encimov od specifične imunske reaktivnosti, lahko barvate dodatna tkiva bolnikov izključno s kombinacijami substrat-kromogen, streptavidin-HRP ali označeni polimer in substrat-kromogen. Če pride do specifičnega obarvanja negativnih kontrolnih vzorcev tkiva, morate rezultate vzorcev bolnika zavreči kot neveljavne.

#### Negativni kontrolni reagent

Za oceno nespecifičnega barvanja in boljšo razlago specifičnega obarvanja na antigenem mestu uporabite nespecifični negativni kontrolni reagent namesto primarnega protitelesa z eno rezino vsakega vzorca bolnika.

#### Bolnikovo tkivo

Obarvane vzorce bolnikov pregledajte nazadnje. Intenzivnost pozitivnega obarvanja ocenite v okviru morebitnega nespecifičnega obarvanja ozadja z negativnim kontrolnim reagentom. Tako kot pri vseh imunohistokemijskih preizkusih negativen rezultat pomeni, da antigen ni bil zaznan, ne pa odsotnosti antigena v testiranih celicah/tkivih. Po potrebi uporabite nabor protiteles za opredelitev napačnih negativnih reakcij.

#### Splošne omejitve

Imunohistokemija je diagnostični postopek z več koraki, ki zahteva specializirano usposabljanje za izbiro ustreznih reagentov, izbiro, fiksiranje in obdelavo tkiv, pripravo IHC preparata in razlago rezultatov obarvanja.

Obarvanje tkiva je odvisno od rokovanja s tkivom in njegovo obdelavo pred barvanjem. Nepravilno fiksiranje, zamrzovanje, odtajanje, izpiranje, sušenje, segrevanje, rezanje ali okužba z drugimi tkivi ali tekočinami lahko povzroči nastanek artefaktov, lovljenje protitelesa ali lažne negativne rezultate. Nedosledni rezultati so lahko posledica razlik pri metodah fiksiranja in vstavljanja ali pa so del nepravilnosti tkiva samega.<sup>5</sup>

Prekomerno ali nepopolno kontrastno barvanje lahko neugodno vpliva na pravilno razlago rezultatov.

Klinično razlago obarvanja ali odsotnosti le-tega morajo dopolnjevati morfološke študije ustreznih kontrolnih vzorcev, ki jih v okviru klinične anamneze bolnika in drugih diagnostičnih testov oceni usposobljen patolog.

Izdelek Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 je namenjen uporabi na rezinah, vstavljenih v parafin, s posebnimi zahtevami glede fiksiranja. Lahko pride do nepričakovanega izražanja antigena, zlasti pri neoplazmah. Pri klinični razlagi obarvane rezine tkiva morate upoštevati morfološko analizo in oceno ustreznih kontrol.

## Značilnosti učinkovitosti

Učinkovitost izdelka Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 so validirali z nizom primarnih protiteles proti mišjim IgG, mišjim IgM in kunčjim IgG Novocastra™ v kombinaciji s sistemi za zaznavanje Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 tests) RE7110-K in (500 tests) RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 tests) RE7130-K in NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/ RE7150-K. Ta izdelek je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na oznaki izdelka.

## Splošna literatura

1. Streefkerk JG. Inhibition of erythrocyte pseudoperoxidase activity by treatment with hydrogen peroxide following methanol. *Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 1972;20:829.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991;7(9). Order code M29-P.
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. *Progress in Surgical Pathology*. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
4. Nadjji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. *Laboratory Medicine*. 1983; 14:767.
5. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. *Current Diagnostic Pathology*. 2001; 7:161–167
6. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *American Journal of Clinical Pathology*. 1980; 73:626.

## Dodatki in spremembe k prejšnji izdaji

Navedba smiselno ni potrebna.

## Datum izdaje

24 september 2018

# Novocastra™ Peroxidase Block

## Kód výrobku: RE7101

### Zamýšlené použití

*Pro diagnostické použití in vitro.*

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 je určen k použití v rámci postupů imunohistochemického (IHC) barvení na bázi peroxidázy, popsanych v návodu k použití detekčních systémů Novocastra™ Peroxidase Detection Systems RE7110-K/RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-K a NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K. Klinickou interpretaci jakéhokoliv barvení nebo jeho nepřítomnosti je nutné doplnit morfologickým vyšetřením s použitím správných kontrol a zhodnotit je musí kvalifikovaný patolog v kontextu s klinickou anamnézou pacienta a jinými diagnostickými testy.

### Princip metody

Přítomnost pseudoperoxidázy (erytrocytů) a endogenní peroxidázy v parafinových řezech určených k barvení imunoperoxidázovou technikou může vést k nespecifickému barvení. Metoda blokování pseudoperoxidázy byla popsána Streefkerkem v roce 1972.<sup>1</sup>

Tento produkt se používá v rámci metod imunohistochemického (IHC) barvení na bázi peroxidázy, které umožňují kvalitativní identifikaci světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formálním a zalité v parafínu prostřednictvím sekvencních kroků s interponovanými omývacími kroky (princip metody IHC barvení viz návod k použití příslušného detekčního systému). Inkubace řezů s použitím Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 může neutralizovat peroxidázovou aktivitu.

### Dodávané reagencie

Peroxidase Block RE7101 (25 ml). 3% peroxid vodíku se stabilizátory.

### Rekonstituce, Míchání, Ředění, Titrace

Peroxidase Block RE7101 je reagencie připravená k použití. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagencie nejsou doporučeny. Další ředění může vést k nespecifickému barvení epitopu. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

### Skladování a stabilita

Uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Nezmrazujte. Okamžitě po použití vraťte do teploty 2–8 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku výrobku. Podmínky skladování jiné než uvedené musí uživatel validovat. Neexistují zjevné známky, které by indikovaly kontaminaci anebo nestabilitu. Současně s neznámými vzorky je proto u vzorků pacienta třeba provést i hodnocení příslušné pozitivní a negativní tkáňové kontroly.

### Příprava vzorku

Fixační roztok doporučený pro řezy tkáně zalité v parafínu je 10% formalin pufovaný na neutrální pH.

### Varování a bezpečnostní opatření

Pro profesionální uživatele.

Peroxidase Block RE7101 neodstraní hemoglobin z krevních buněk, hemoglobin se může jevit jako červenohnědý pigment. U každého vzorku tkáně pacienta je třeba použít reagencie negativní kontroly.

Peroxidase Block RE7101 může způsobit podráždění kůže, očí a horních cest dýchacích.

Bezpečnostní list materiálu (MSDS) je k dispozici na vyžádání.

Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření.<sup>2</sup>

Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagentů a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody.

Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent postupujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.

Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagentů, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení. Inkubační doby nebo teploty jiné než předepsané mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

### Postup

#### A. Pořebné reagencie, které nejsou součástí dodávky

1. Standardní rozpouštědla používaná v imunohistochemii.
2. Fyziologický roztok pufovaný 50mM roztokem tris-pufuru (TBS), pH 7,6.
3. Odmaskovací roztok (roztoky) pro antigen (viz Doporučení k použití primární protilátky).
4. Odmaskovací roztok (roztoky) pro enzym (viz Doporučení k použití primární protilátky).
5. Redicí roztok na protilátku.
6. Primární protilátka.
7. Detekční systém.
8. Fixační médium.

#### B. Pořebné vybavení, které není dodáno

1. Vybavení požadované k odmaskování antigenu, pokud je doporučen pro primární protilátku.
2. Obecné vybavení imunohistochemické laboratoře.

### C. Metodika

**Než uživatel přistoupí k této metodice, musí být proškoleni v imunohistochemických technikách.**

**Kombinace primární protilátky, její ředění, společně s Peroxidase Block RE7101 a detekčním systémem musí uživatel validovat při sérii známých pozitivních a negativních kontrol.**

Pokud není uvedeno jinak, provádějí se všechny kroky při pokojové teplotě (25 °C).

Následující kroky je třeba provést v příslušné fázi imunohistochemického protokolu (viz návod k použití detekčního systému)

1. Sklíčka omyjte deionizovanou vodou.
2. Endogenní peroxidázu neutralizujte pomocí Peroxidase Block RE7101 po dobu 5 minut.
3. Omyvejte v TBS po dobu 2 x 5 minut.

#### Kontrola jakosti

Rozdíly ve zpracování tkání a v technických postupech v laboratoři uživatele mohou způsobit významnou variabilitu výsledků, což vyžaduje kromě níže uvedených postupů i pravidelné provádění kontrol v laboratoři.

Kontroly musí být čerstvé pitevni/bioptické/operační vzorky co nejdříve fixované formálním, zpracované a zalité do parafinového vosku, stejným způsobem jako vzorek/vzorky pacienta.

#### Pozitivní tkáňová kontrola

Používá se k průkazu správně připravených tkání a správných barvicích technik.

V každém barvicím cyklu musí být použita jedna pozitivní tkáňová kontrola pro každý soubor testovacích podmínek/primárních protilátek.

Pro optimální kontrolu jakosti a k detekci menšího stupně degradace reagenie je vhodnější tkáň se slabým pozitivním barvením než tkáň se silným pozitivním barvením.<sup>3</sup>

Doporučená pozitivní tkáňová kontrola je stanovena v návodu k použití primární protilátky. Pokud pozitivní tkáňová kontrola nevykazuje pozitivní barvení, musí být výsledky testovaných vzorků považovány za neplatné.

#### Negativní tkáňová kontrola

Musí být vyšetřena po pozitivní tkáňové kontrole k ověření specificity označení cílového antigenu primární protilátkou. Doporučená negativní tkáňová kontrola je stanovena v návodu k použití primární protilátky.

Alternativně často představuje místa negativní kontroly řada různých typů buněk přítomných ve většině tkáňových řezů, to ale musí uživatel validovat.

Nespecifické barvení, je-li přítomno, má obvykle difúzní vzhled. V řezech ze tkání nadměrně fixovaných formálem může být také zjištěno sporadické barvení pojivové tkáně. K interpretaci výsledků barvení použijte neporušené buňky. Nekrotické nebo degenerované buňky se často barví nespecificky.<sup>4</sup> Falešně pozitivní výsledky mohou být důsledkem neimunologické vazby proteinů nebo produktů reakčního substrátu. Mohou být také způsobeny endogenními enzymy, jako je např. pseudoperoxidáza (erythrocyty), endogenní peroxidáza (cytochrom C) nebo endogenní biotin<sup>5</sup> (např. játra, prs, mozek, ledviny). K odlišení aktivity endogenních enzymů či nespecifické vazby enzymů od specifické imunoreaktivity mohou být barveny další tkáně pacienta vylučně chromogenním substrátem, Streptavidin-HRP nebo značeným polymerem a chromogenním substrátem, v tomto pořadí. Pokud dojde v negativní tkáňové kontrole ke specifickému barvení, musí být výsledky vzorků pacienta považovány za neplatné.

#### Negativní reagenční kontrola

K vyhodnocení nespecifického barvení a umožnění lepší interpretace specifického barvení v místě antigenu použijte na řezu z každého vzorku pacienta nespecifickou negativní reagenční kontrolu místo primární protilátky.

#### Tkáň pacienta

Nakonec vyšetřete barvené vzorky pacienta. Intenzita pozitivního barvení musí být zhodnocena v kontextu se vším nespecifickým barvením pozadí u negativní reagenční kontroly. Jako u každého imunohistochemického vyšetření, negativní výsledek znamená, že antigen nebyl zjištěn, nikoli, že antigen není ve vyšetřovaných buňkách/tkáňích přítomen. V případě potřeby použijte k identifikaci falešně negativních reakcí panel protilátek.

#### Obecná omezení

Imunohistochemické vyšetření je víceokrový diagnostický proces, který spočívá v specializovaném školení ve výběru vhodných reagencií, výběru, fixaci a zpracování tkání; přípravě IHC sklíčka; a v interpretaci výsledků barvení.

Barvení tkáně závisí na manipulaci s tkání a jejím zpracování před barvením. Nesprávným postupem při fixaci, zmrazení, rozmrazení, omyvání, sušení, zahřívání, krájení řezů nebo kontaminaci jinými tkáněmi či tekutinami mohou vzniknout artefakty, může dojít k vychytávání protilátek nebo k falešně negativním výsledkům. Nekonzistentní výsledky mohou být důsledkem odchylek ve fixačních metodách a metodách zalití v konzervačním médiu, nebo přirozených odchylek ve tkáni.<sup>6</sup>

Nadměrné nebo nedostatečné kontrastní barvení může narušit správnou interpretaci výsledků.

Klinickou interpretaci jakéhokoliv barvení nebo jeho nepřítomnosti je nutné doplnit morfologickým vyšetřením s použitím správných kontrol a zhodnotit je musí kvalifikovaný patolog v kontextu s klinickou anamnézou pacienta a jinými diagnostickými testy.

Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 je určen k použití s řezy zalitými v parafínu se specifickými fixačními požadavky. Může dojít k expresi neočekávaných antigenů, zejména u nádorů. Klinická interpretace jakéhokoliv barveného tkáňového řezu musí zahrnovat morfologickou analýzu a zhodnocení příslušných kontrol.

#### Vlastnosti výkonu

Výkonnost Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 byla validována pomocí řady primárních protilátek Novocastra™ (myší IgG, myší IgM a králíčí IgG) v kombinaci s detekčními systémy Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 tests) RE7110-K a (500 tests) RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 tests) RE7130-K a NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K. Tento produkt je stabilní až do data expirace uvedeného na štítku výrobku.

## **Literatura - všeobecná**

1. Histochemistry and Cytochemistry. 1972;20:829.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991;7(9). Order code M29-P.
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
4. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
5. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. Current Diagnostic Pathology. 2001; 7:161–167
6. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.

## **Opravy předchozího vydání**

Nevztahuje se.

## **Datum vydání**

24 září 2018

# Novocastra™ Peroxidase Block

## Kód produktu: RE7101

### Zamýšľané použitie

*Na diagnostické použitie in vitro.*

Prípravok Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 je určený na použitie pri imunohistochemických (IHC) postupoch farbenia na báze peroxidázy opísaných v návode na použitie systémov Novocastra™ Peroxidase Detection Systems RE7110-K/RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-K a NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/RE7150-K. Klinická interpretácia akéhokoľvek zafarbenia alebo jeho absencie musí byť kombinovaná s morfológickými vyšetreniami a zodpovedajúcimi kontrolami. Výsledky je nutné vyhodnotiť v kontexte klinickej anamnézy pacienta a ďalších diagnostických testov vedených kvalifikovaným patológom.

### Princíp postupu

Prítomnosť pseudoperoxidázy (erytrocytov) a endogénnej peroxidázy v parafínových rezoch, ktoré sa majú zafarbiť imunoperoxidázovými postupmi, môže spôsobiť nešpecifické zafarbenie. Metódu blokovania pseudoperoxidázy opísal Streefkerk v roku 1972.<sup>1</sup>

Tento produkt sa používa pri postupe IHC založenom na peroxidáze a umožňuje kvalitatívnu identifikáciu prostredníctvom svetelnej mikroskopie antigénov v rezoch tkaniva zaliateho do parafínu a fixovaného formalínom postupnými krokmi a medzikrokmi umývania (informácie týkajúce sa princípov postupu farbenia IHC nájdete v návode na použitie k príslušnému detekčnému systému). Inkubácia rezov použitím systému Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 môže spôsobiť neutralizáciu aktivity peroxidázy.

### Dodané činidlá

Peroxidase Block RE7101 (25 ml). 3 % peroxid vodíka so stabilizátormi.

### Rekonštitúcia, miešanie, riedenie, titrácia

Peroxidase Block RE7101 je činidlo pripravené na použitie. Miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla sa neodporúčajú. Ďalšie riedenie môže viesť k nešpecifickému zafarbeniu. Každú takúto zmenu musí validovať používateľ.

### Ukladenie a stabilita

Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Nezmrazujte. Okamžite po použití vráťte do teploty 2 – 8 °C. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku produktu. Iné než uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom. Neexistujú evidentné známky signalizujúce nestabilitu tohto produktu, s patientskymi vzorkami sa preto musia súbežne testovať pozitívne aj negatívne kontroly.

### Príprava vzorky

Odporúčaný fixačný prípravok je 10 % neutrálny pufovaný formalín pre bločky tkaniva zaliate do parafínu.

### Varovania a bezpečnostné opatrenia

Určené pre odborníkov.

Činidlo Peroxidase Block RE7101 neodstraňuje hemoglobín z červených krviniek a hemoglobín sa môže objaviť vo forme červenohnedého pigmentu. Činidlo negatívnej kontroly by sa malo vždy použiť pri každej vzorke tkaniva pacienta.

Činidlo Peroxidase Block RE7101 môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí a dýchacieho traktu.

Karta bezpečnostných údajov (KBÚ) je k dispozícii na požiadanie.

So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení.<sup>2</sup>

Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody.

Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.

Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia. Nedodržanie predpísaných inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

### Postup

#### A. Požadované, ale nedodávané činidlá

1. Štandardné rozpúšťadlá používané v imunohistochemii
2. 50mM tris-pufovaný fyziologický roztok (TBS), pH 7,6
3. Antigénový záchytný roztok (roztoky) (pozri časť Odporúčania k použitiu primárnej protilátky)
4. Enzymatický záchytný roztok (roztoky) (pozri časť Odporúčania k použitiu primárnej protilátky)
5. Zriedovadlo protilátok
6. Primárna protilátka
7. Detekčný systém
8. Upevňovacie médium

#### B. Požadované, ale nedodávané vybavenie

1. Vybavenie potrebné na záchyt antigénu, ak sa odporúča pre primárnu protilátku
2. Všeobecné vybavenie imunohistochemického laboratória

### C. Metóda

**Používateľia musia byť vyškolení v oblasti imunohistochemických techník skôr, než pristúpia k tejto metóde.**

**Používateľ musí validovať kombináciu primárnej protilátky a jej riedenia spolu s činidlom Peroxidase Block RE7101 a detekčným systémom v sérii známych pozitívnych a negatívnych kontrol.**

Ak nie je uvedené inak, všetky kroky sa vykonávajú pri izbovej teplote (25 °C).

Nasledujúce kroky sa vykonávajú v príslušnej fáze protokolu IHC (pozri návod na použitie detekčného systému).

1. Sklička umyte v deionizovanej vode.
2. Pomocou prípravku Peroxidase Block RE7101 neutralizujte endogénnu peroxidázu po dobu 5 minút.
3. Premyte v TBS 2-krát po 5 minút.

### Kontrola kvality

Rozdiely v spracovaní tkaniva a technických postupoch v laboratóriu používateľa môžu viesť k významnému kolísaniu výsledkov, čo si vyžaduje, okrem nasledujúcich postupov, aj pravidelné interné kontroly.

Kontroly by mali byť čerstvé pitevné/bioptické/chirurgické vzorky fixované čo najskôr formalínom a spracované zaliatím do parafínu rovnakým spôsobom ako vzorky pacienta.

### Pozitívna kontrola tkanívom

Identifikuje správne pripravené tkanivá a správne techniky zafarbenia.

Každá súprava testových podmienok/primárnej protilátky v každom cykle zafarbenia musí obsahovať jednu pozitívnu kontrolu tkanívom.

Tkanivo so slabým pozitívnym farbením je pre optimálnu kontrolu kvality a na detekciu slabšej degradácie činidla vhodnejšie než tkanivo so silným pozitívnym farbením.<sup>3</sup>

Odporúčaniu pozitívnu kontrolu tkanívom si pozrite v návode na použitie primárnej protilátky. Ak pozitívna kontrola tkanívom nebude vykazovať pozitívne zafarbenie, výsledky testovaných vzoriek je nutné považovať za neplatné.

### Negatívna kontrola tkanívom

Nutné vyšetriť po pozitívnej kontrole tkanívom s cieľom overiť špecifickosť značenia cieľového antigénu primárnou protilátkou. Odporúčaniu negatívnu kontrolu tkanívom si pozrite v návode na použitie primárnej protilátky.

Ako negatívnu kontrolu je možné použiť aj rôzne typy buniek prítomné vo väčšine tkanivových rezov, takýto postup si však vyžaduje validáciu používateľom.

Prípadné nešpecifické farbenie má obvykle difúzny vzhľad. V rezoch tkanív silne fixovaných formalínom môže byť pozorované sporadické farbenie spojiva. Na interpretáciu výsledkov farbenia používajte intaktné bunky. Nekrotické alebo degenerované bunky sa často farbja nešpecificky.<sup>4</sup> Falošne pozitívne výsledky môžu byť pozorované v dôsledku neimunologickej väzby proteínov alebo produktov reakcie substrátu. Môžu byť spôsobené aj endogénnymi enzýmami, ako napr. pseudoperoxidázou (erytrocyty), endogénnou peroxidázou (cytochróm C) alebo endogénnym biotínom<sup>5</sup> (napr. pečeň, prsník, mozog, oblička). S cieľom diferencovať endogénnu enzymatickú aktivitu alebo nešpecifickú väzbu enzýmov od špecifickej imunoreaktivity môžete nafarbiť ďalšie vzorky tkanív pacienta výhradne substrátovým chromogénom, prípravkom Streptavidin-HRP, resp. značeným polymérom alebo substrátovým chromogénom. V prípade špecifického farbenia v negatívnej kontrole tkanívom je nutné výsledky vzoriek pacienta považovať za neplatné.

### Negatívna kontrola činidlom

Na vyhodnotenie nešpecifického zafarbenia použite nešpecifickú negatívnu kontrolu činidlom miesto primárnej protilátky s rezom jednotlivých vzoriek pacienta, čo umožní lepšiu interpretáciu špecifického farbenia na mieste antigénu.

### Tkanivo pacienta

Zafarbené pacientske vzorky preskúmajte ako posledné. Intenzitu pozitívneho farbenia je nutné vyhodnotiť v kontexte prípadného nešpecifického zafarbenia negatívnej kontroly činidlom na pozadí. Podobne ako pri všetkých imunohistochemických testov znamená negatívny výsledok, že antigén nebol detegovaný. Nepotvrďuje jeho absenciu v testovaných bunkách/tkanivách. V prípade potreby identifikujte falošne negatívne reakcie pomocou panelu protilátok.

### Všeobecné limitácie

Imunohistochemia je diagnostický postup pozostávajúci z viacerých krokov, ktorý si vyžaduje špecializované zaškolenie vo výbere zodpovedajúcich činidiel, výbere tkanív, fixácie a spracovania, príprave IHC sklička a interpretácii výsledkov farbenia.

Farbenie tkaniva závisí od manipulácie s tkanivom a od jeho spracovania pred farbením. Nesprávna fixácia, zmrazovanie, rozmrazovanie, premytie, sušenie, ohrievanie, rezanie alebo kontaminácia inými tkanivami či tekutinami môžu viesť k vzniku artefaktov, záchytu protilátok alebo falošne negatívnym výsledkom. Inkonzistentné výsledky môžu byť spôsobené zmenami metód fixácie a montáže preparátov alebo inherentnými nepravidelnosťami v tkanive.<sup>6</sup>

Nadmerné alebo neúplné kontrastné farbenie môže narušiť správnosť interpretácie výsledkov.

Klinická interpretácia akéhokoľvek farbenia alebo jeho absencie musí byť kombinovaná s morfológickými vyšetreniami za použitia zodpovedajúcich kontrol. Výsledky je nutné vyhodnotiť v kontexte klinickej anamnézy pacienta a iných diagnostických testov vedených kvalifikovaným patológom.

Prípravok Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 je určený na použitie na rezoch zaliatých do parafínu so špecifickými požiadavkami na fixáciu. Najmä pri neopláziách môže dôjsť k nečakanej expresii antigénov. Klinická interpretácia akýchkoľvek farbených tkanivových rezov musí zahŕňať morfológickú analýzu a vyhodnotenie zodpovedajúcich kontrol.

### Parametre výkonu

Výkonosť prípravku Novocastra™ Peroxidase Block RE7101 bola overená použitím spektra primárnych protilátok Novocastra™ myšacieho IgG, myšacieho IgM a králičieho IgG v kombinácii s detekčnými systémami Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 testov), RE7110-K and (500 testov), RE7120-K, Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 testov), RE7130-K a NovoLink™ Polymer Detection Systems RE7140-K/ RE7150-K. Tento produkt je stabilný do dátumu expirácie uvedenom na štítku produktu.

## **Bibliografia – všeobecne**

1. Streefkerk JG. Inhibition of erythrocyte pseudoperoxidase activity by treatment with hydrogen peroxide following methanol. *Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 1972;20:829.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991;7(9). Order code M29-P.
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. *Progress in Surgical Pathology*. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
4. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. *Laboratory Medicine*. 1983; 14:767.
5. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. *Current Diagnostic Pathology*. 2001; 7:161–167
6. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. *American Journal of Clinical Pathology*. 1980; 73:626.

## **Úpravy predchádzajúceho vydania**

Neuplatňuje sa.

## **Dátum vydania**

24 septembra 2018



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

Leica Biosystems Canada  
71 Four Valley Drive  
Concord, Ontario L4K 4V8  
Canada  
J +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc  
1700 Leider Lane  
Buffalo Grove IL 60089  
USA  
J +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne  
Pty Ltd  
495 Blackburn Road  
Mt Waverley VIC 3149  
Australia  
J +61 2 8870 3500


## Product datasheet

# Anti-Collagen IV antibody ab6586

★★★★★ 119 Abreviews 682 References 2 Images

### Overview

---

<b>Product name</b>	Anti-Collagen IV antibody
<b>Description</b>	Rabbit polyclonal to Collagen IV
<b>Host species</b>	Rabbit
<b>Specificity</b>	ab6586 is designed to bind specifically to NATIVE collagen epitopes composed of multiple subunit strands. Negligible cross-reactivity with Type I, II, III, V or VI collagens. Non-specific cross reaction of anti-collagen antibodies with other human serum proteins or non-collagen extracellular matrix proteins is negligible.
<b>Tested applications</b>	<b>Suitable for:</b> ELISA, IHC-Fr, WB, IHC-P, IP, ICC/IF, IHC-FrFI, IHC-FoFr
<b>Species reactivity</b>	<b>Reacts with:</b> Mouse, Rat, Hamster, Cow, Dog, Human, Pig, Zebrafish, African green monkey, Chinese hamster, Syrian hamster <b>Predicted to work with:</b> Mammals 
<b>Immunogen</b>	Full length native protein (purified) corresponding to Collagen IV. Collagen Type IV from human and bovine placenta. The immunogen maintains the native conformation of the protein.
<b>Positive control</b>	IHC-P: Human kidney and liver tissue.
<b>General notes</b>	

There are other recombinant monoclonal options, such as [Recombinant Anti-Collagen IV antibody](#).

Abcam recommended secondaries - Goat Anti-Rabbit HRP ([ab205718](#)) and Goat Anti-Rabbit Alexa Fluor® 488 ([ab150077](#)).

See other [anti-rabbit secondary antibodies](#) that can be used with this antibody.

The Life Science industry has been in the grips of a reproducibility crisis for a number of years. Abcam is leading the way in addressing this with our range of recombinant monoclonal antibodies and knockout edited cell lines for gold-standard validation. Please check that this product meets your needs before purchasing.

If you have any questions, special requirements or concerns, please send us an inquiry and/or contact our Support team ahead of purchase. Recommended alternatives for this product can be found below, along with publications, customer reviews and Q&As

### Properties

---

<b>Form</b>	Liquid
-------------	--------

<b>Storage instructions</b>	Shipped at 4°C. Store at +4°C short term (1-2 weeks). Upon delivery aliquot. Store at -20°C long term. Avoid freeze / thaw cycle.
<b>Storage buffer</b>	Preservative: 0.01% Sodium azide Constituents: 0.8766% Sodium chloride, 0.424% Potassium phosphate
<b>Purity</b>	Immunogen affinity purified
<b>Purification notes</b>	Immunoaffinity chromatography using immobilized antigens followed by extensive cross-adsorption against other collagens, human serum proteins and non-collagen extracellular matrix proteins to remove any unwanted specificities.
<b>Primary antibody notes</b>	This antibody is well suited to detect extracellular matrix proteins in normal as well as disease state tissues. Disruption of tissue organization is the hallmark of neoplasia. Malignant lesions can be distinguished from benign by examining the breakdown of basement membranes and loss of 3-dimensional architecture. Malignant cells are presumed to use matrix metalloproteases to degrade barriers created by the extracellular matrix which then allows metastasis to occur. Collagenases, stomelysins and gelatinases can collectively degrade all of the various components of the extracellular matrix, including fibrillar and non-fibrillar collagens and basement membrane glycoproteins.
<b>Clonality</b>	Polyclonal
<b>Isotype</b>	IgG

## Applications

**The Abpromise guarantee** Our [Abpromise guarantee](#) covers the use of ab6586 in the following tested applications. The application notes include recommended starting dilutions; optimal dilutions/concentrations should be determined by the end user.

Application	Abreviews	Notes
ELISA		Use at an assay dependent concentration.
IHC-Fr	★★★★★ (21)	Use at an assay dependent concentration.
WB	★★★★★ (26)	Use at an assay dependent concentration. Predicted molecular weight: 161 kDa. This product is not recommended for use under denaturing conditions in WB, IP, and ELISA. We would suggest testing it under native conditions.
IHC-P	★★★★★ (35)	1/500. Perform heat mediated antigen retrieval before commencing with IHC staining protocol.
IP	★★★★★ (3)	Use at an assay dependent concentration.
ICC/IF	★★★★★ (23)	Use at an assay dependent concentration. PubMed: 19933193
IF		Use at an assay dependent concentration.
IHC-FrFI	★★★★★ (1)	Use at an assay dependent concentration.
IHC-FoFr	★★★★★ (8)	Use at an assay dependent concentration.

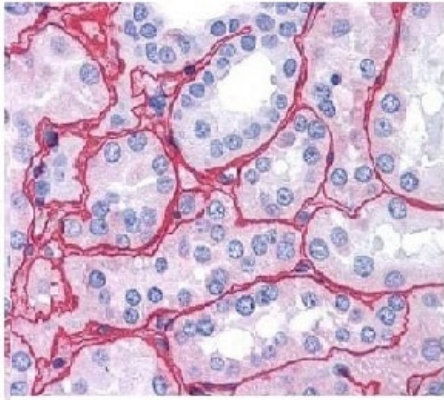
## Target

---

<b>Function</b>	Type IV collagen is the major structural component of glomerular basement membranes (GBM), forming a 'chicken-wire' meshwork together with laminins, proteoglycans and entactin/nidogen. Arresten, comprising the C-terminal NC1 domain, inhibits angiogenesis and tumor formation. The C-terminal half is found to possess the anti-angiogenic activity. Specifically inhibits endothelial cell proliferation, migration and tube formation. Inhibits expression of hypoxia-inducible factor 1alpha and ERK1/2 and p38 MAPK activation. Ligand for alpha1/beta1 integrin.
<b>Tissue specificity</b>	Highly expressed in placenta.
<b>Involvement in disease</b>	Defects in COL4A1 are a cause of brain small vessel disease with hemorrhage (BSVDH) [MIM:607595]. Brain small vessel diseases underlie 20 to 30 percent of ischemic strokes and a larger proportion of intracerebral hemorrhages. Inheritance is autosomal dominant. Defects in COL4A1 are the cause of hereditary angiopathy with nephropathy aneurysms and muscle cramps (HANAC) [MIM:611773]. The clinical renal manifestations include hematuria and bilateral large cysts. Histologic analysis revealed complex basement membrane defects in kidney and skin. The systemic angiopathy appears to affect both small vessels and large arteries. Defects in COL4A1 are a cause of porencephaly familial (PCEPH) [MIM:175780]. Porencephaly is a term used for any cavitation or cerebrospinal fluid-filled cyst in the brain. Porencephaly type 1 is usually unilateral and results from focal destructive lesions such as fetal vascular occlusion or birth trauma. Type 2, or schizencephalic porencephaly, is usually symmetric and represents a primary defect or arrest in the development of the cerebral ventricles.
<b>Sequence similarities</b>	Belongs to the type IV collagen family. Contains 1 collagen IV NC1 (C-terminal non-collagenous) domain.
<b>Domain</b>	Alpha chains of type IV collagen have a non-collagenous domain (NC1) at their C-terminus, frequent interruptions of the G-X-Y repeats in the long central triple-helical domain (which may cause flexibility in the triple helix), and a short N-terminal triple-helical 7S domain.
<b>Post-translational modifications</b>	Lysines at the third position of the tripeptide repeating unit (G-X-Y) are hydroxylated in all cases and bind carbohydrates. Prolines at the third position of the tripeptide repeating unit (G-X-Y) are hydroxylated in some or all of the chains. Type IV collagens contain numerous cysteine residues which are involved in inter- and intramolecular disulfide bonding. 12 of these, located in the NC1 domain, are conserved in all known type IV collagens. The trimeric structure of the NC1 domains is stabilized by covalent bonds between Lys and Met residues. Proteolytic processing produces the C-terminal NC1 peptide, arresten.
<b>Cellular localization</b>	Secreted > extracellular space > extracellular matrix > basement membrane.

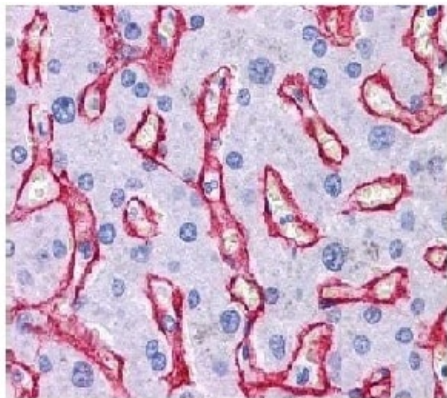
## Images

---



Paraffin-embedded human kidney tissue stained for Collagen IV using ab6586 at 1/400 dilution in immunohistochemical analysis with strong staining observed in glomeruli.

Immunohistochemistry (Formalin/PFA-fixed paraffin-embedded sections) - Anti-Collagen IV antibody (ab6586)



Paraffin-embedded human liver tissue stained for Collagen IV using ab6586 at 1/400 dilution in immunohistochemical analysis, strong staining was observed in the sinusoids.

Immunohistochemistry (Formalin/PFA-fixed paraffin-embedded sections) - Anti-Collagen IV antibody (ab6586)

**Please note:** All products are "FOR RESEARCH USE ONLY. NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC PROCEDURES"

#### **Our Abpromise to you: Quality guaranteed and expert technical support**

- Replacement or refund for products not performing as stated on the datasheet
- Valid for 12 months from date of delivery
- Response to your inquiry within 24 hours

- We provide support in Chinese, English, French, German, Japanese and Spanish
- Extensive multi-media technical resources to help you
- We investigate all quality concerns to ensure our products perform to the highest standards

If the product does not perform as described on this datasheet, we will offer a refund or replacement. For full details of the Abpromise, please visit <https://www.abcam.com/abpromise> or contact our technical team.

### **Terms and conditions**

---

- Guarantee only valid for products bought direct from Abcam or one of our authorized distributors

## Product datasheet

# Anti-CD105 antibody [3A9] ab114052

★★★★★ 1 Abreviews 12 References 6 Images

### Overview

---

<b>Product name</b>	Anti-CD105 antibody [3A9]
<b>Description</b>	Mouse monoclonal [3A9] to CD105
<b>Host species</b>	Mouse
<b>Tested applications</b>	<b>Suitable for:</b> WB, IHC-P, ICC/IF, Flow Cyt, ELISA
<b>Species reactivity</b>	<b>Reacts with:</b> Human
<b>Immunogen</b>	Purified recombinant fragment of Human CD105, expressed in E. coli.
<b>Positive control</b>	IHC-P: Human kidney cancer and stomach cancer tissues ICC/IF: HepG2 cells WB: CD105-hlgGfc transfected HEK293 cell lysate
<b>General notes</b>	<p>This product was changed from ascites to supernatant. Lot no's high than GR156609-14 are from Tissue Culture Supernatant</p> <p>The Life Science industry has been in the grips of a reproducibility crisis for a number of years. Abcam is leading the way in addressing this with our range of recombinant monoclonal antibodies and knockout edited cell lines for gold-standard validation. Please check that this product meets your needs before purchasing.</p> <p>If you have any questions, special requirements or concerns, please send us an inquiry and/or contact our Support team ahead of purchase. Recommended alternatives for this product can be found below, along with publications, customer reviews and Q&amp;As</p>

### Properties

---

<b>Form</b>	Liquid
<b>Storage instructions</b>	Shipped at 4°C. Store at +4°C short term (1-2 weeks). Store at -20°C long term.
<b>Storage buffer</b>	Preservative: 0.05% Sodium azide Constituent: PBS
<b>Purity</b>	Protein G purified
<b>Purification notes</b>	Purified from tissue culture supernatant.
<b>Clonality</b>	Monoclonal
<b>Clone number</b>	3A9
<b>Isotype</b>	IgG1

## Applications

**The Abpromise guarantee** Our [Abpromise guarantee](#) covers the use of ab114052 in the following tested applications. The application notes include recommended starting dilutions; optimal dilutions/concentrations should be determined by the end user.

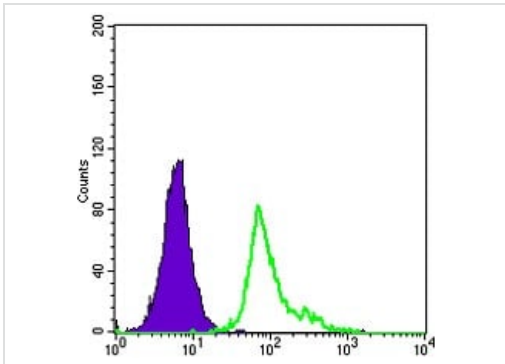
Application	Abreviews	Notes
WB		1/500 - 1/2000. Predicted molecular weight: 71 kDa.
IHC-P	★ ★ ★ ☆ ☆ (1)	1/200 - 1/1000.
ICC/IF		1/200 - 1/1000.
Flow Cyt		1/200 - 1/400. <a href="#">ab170190</a> - Mouse monoclonal IgG1, is suitable for use as an isotype control with this antibody.
ELISA		1/10000.

## Target

<b>Function</b>	Major glycoprotein of vascular endothelium. May play a critical role in the binding of endothelial cells to integrins and/or other RGD receptors.
<b>Tissue specificity</b>	Endoglin is restricted to endothelial cells in all tissues except bone marrow.
<b>Involvement in disease</b>	Defects in ENG are the cause of hereditary hemorrhagic telangiectasia type 1 (HHT1) [MIM:187300, 108010]; also known as Osler-Rendu-Weber syndrome 1 (ORW1). HHT1 is an autosomal dominant multisystemic vascular dysplasia, characterized by recurrent epistaxis, muco-cutaneous telangiectases, gastro-intestinal hemorrhage, and pulmonary (PAVM), cerebral (CAVM) and hepatic arteriovenous malformations; all secondary manifestations of the underlying vascular dysplasia. Although the first symptom of HHT1 in children is generally nose bleed, there is an important clinical heterogeneity.
<b>Cellular localization</b>	Membrane.

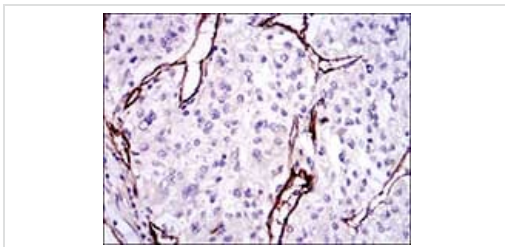
## Images





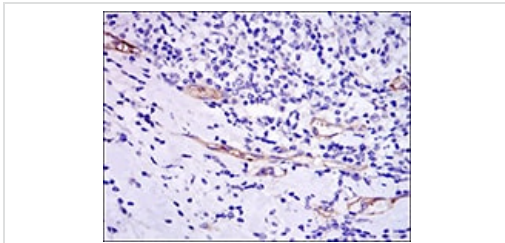
Flow Cytometry - Anti-CD105 antibody [3A9]  
(ab114052)

Flow cytometric analysis of CD105 in HepG2 cells, using ab114052 at a 1/200 dilution (green) and negative control (purple).



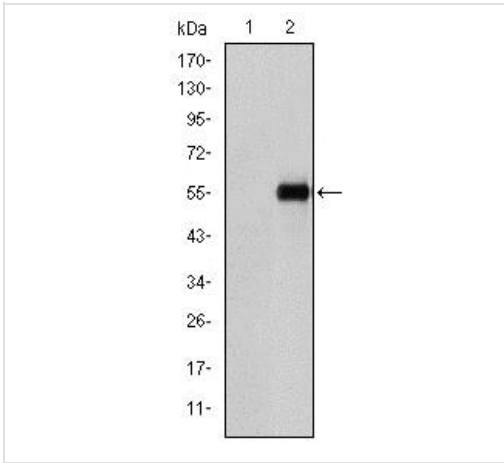
Immunohistochemistry (Formalin/PFA-fixed paraffin-embedded sections) - Anti-CD105 antibody [3A9]  
(ab114052)

ab114052, at a 1/200 dilution, staining CD105 in paraffin embedded Human kidney cancer tissue by Immunohistochemistry, with DAB staining.



Immunohistochemistry (Formalin/PFA-fixed paraffin-embedded sections) - Anti-CD105 antibody [3A9]  
(ab114052)

ab114052, at a 1/200 dilution, staining CD105 in paraffin embedded Human stomach cancer tissue by Immunohistochemistry, with DAB staining.



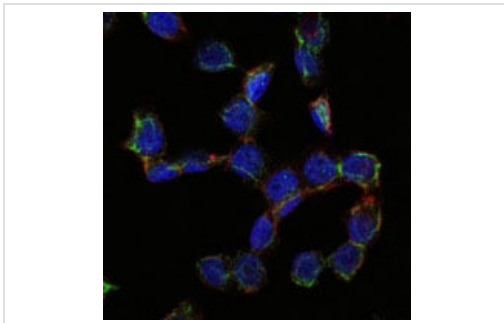
Western blot - Anti-CD105 antibody [3A9] (ab114052)

**All lanes :** Anti-CD105 antibody [3A9] (ab114052) at 1/500 dilution

**Lane 1 :** HEK293 cell lysate

**Lane 2 :** CD105-hlgGfC transfected HEK293 cell lysate

**Predicted band size:** 71 kDa

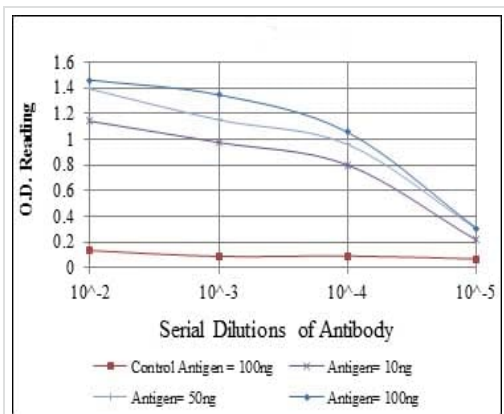


Immunocytochemistry/ Immunofluorescence - Anti-CD105 antibody [3A9] (ab114052)

ab114052, at a 1/200 dilution, staining CD105 in HepG2 cells by Immunofluorescence (green).

Blue: DRAQ5 fluorescent DNA dye.

Red: Actin filaments have been labeled with Alexa Fluor-555 phalloidin.



ELISA - Anti-CD105 antibody [3A9] (ab114052)

ELISA using ab114052.

**Please note:** All products are "FOR RESEARCH USE ONLY. NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC PROCEDURES"

**Our Abpromise to you: Quality guaranteed and expert technical support**

- Replacement or refund for products not performing as stated on the datasheet

- Valid for 12 months from date of delivery
- Response to your inquiry within 24 hours
  
- We provide support in Chinese, English, French, German, Japanese and Spanish
- Extensive multi-media technical resources to help you
- We investigate all quality concerns to ensure our products perform to the highest standards

If the product does not perform as described on this datasheet, we will offer a refund or replacement. For full details of the Abpromise, please visit <https://www.abcam.com/abpromise> or contact our technical team.

### **Terms and conditions**

---



- Guarantee only valid for products bought direct from Abcam or one of our authorized distributors

Product datasheet

Anti-Laminin beta 2 antibody [CL2979] ab210956

1 References 8 Images

Overview

<b>Product name</b>	Anti-Laminin beta 2 antibody [CL2979]
<b>Description</b>	Mouse monoclonal [CL2979] to Laminin beta 2
<b>Host species</b>	Mouse
<b>Tested applications</b>	<b>Suitable for:</b> IHC-P, WB
<b>Species reactivity</b>	<b>Reacts with:</b> Human
<b>Immunogen</b>	<p>Synthetic peptide within Human Laminin beta 2 aa 1250-1350. The exact immunogen sequence used to generate this antibody is proprietary information. If additional detail on the immunogen is needed to determine the suitability of the antibody for your needs, please <a href="#">contact</a> our Scientific Support team to discuss your requirements.</p> <p>Database link: <a href="#">P55268</a></p> <p style="text-align: right;"> <a href="#">Run BLAST with</a>       <a href="#">Run BLAST with</a></p>
<b>Epitope</b>	ab210956 binds to an epitope located within the peptide sequence NANHALSGLERDLA (aa 1292-1306).
<b>Positive control</b>	Recombinant protein fragment of human Laminin beta 2; human lung tissue lysate; human heart, testis, stomach, cervix, and colon tissues.
<b>General notes</b>	<p>The Life Science industry has been in the grips of a reproducibility crisis for a number of years. Abcam is leading the way in addressing this with our range of recombinant monoclonal antibodies and knockout edited cell lines for gold-standard validation. Please check that this product meets your needs before purchasing.</p> <p>If you have any questions, special requirements or concerns, please send us an inquiry and/or contact our Support team ahead of purchase. Recommended alternatives for this product can be found below, along with publications, customer reviews and Q&amp;As</p>

Properties

<b>Form</b>	Liquid
<b>Storage instructions</b>	Shipped at 4°C. Store at +4°C short term (1-2 weeks). Upon delivery aliquot. Store at -20°C long term. Avoid freeze / thaw cycle.
<b>Storage buffer</b>	<p>pH: 7.20</p> <p>Preservative: 0.02% Sodium azide</p> <p>Constituents: 59% PBS, 40% Glycerol (glycerin, glycerine)</p>
<b>Purity</b>	Protein A purified

<b>Clonality</b>	Monoclonal
<b>Clone number</b>	CL2979
<b>Isotype</b>	IgG2a

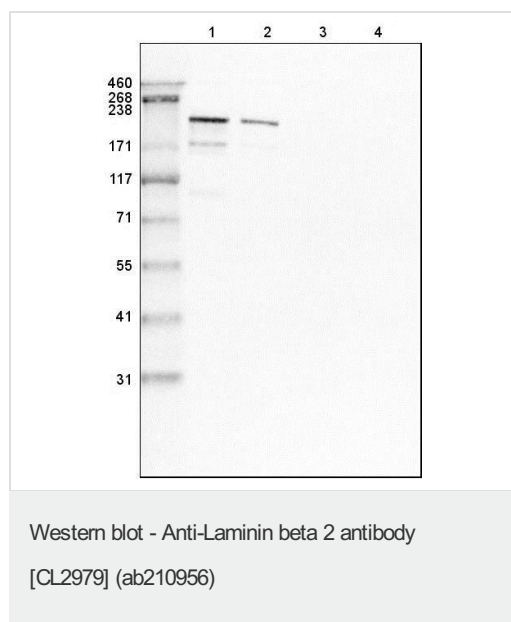
## Applications

**The Abpromise guarantee** Our [Abpromise guarantee](#) covers the use of ab210956 in the following tested applications. The application notes include recommended starting dilutions; optimal dilutions/concentrations should be determined by the end user.

Application	Abreviews	Notes
IHC-P		1/5000 - 1/10000. Perform heat mediated antigen retrieval with citrate buffer pH 6 before commencing with IHC staining protocol.
WB		1/500 - 1/1000. Predicted molecular weight: 196 kDa.

## Target

## Images



**All lanes** : Anti-Laminin beta 2 antibody [CL2979] (ab210956) at 1/500 dilution

**Lane 1** : Recombinant protein fragment of human Laminin 421

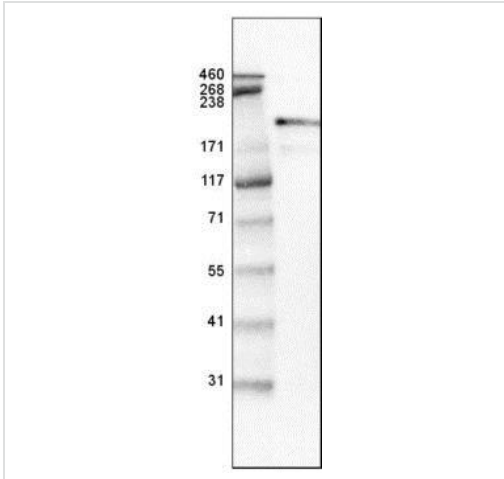
**Lane 2** : Recombinant protein fragment of human Laminin 521

**Lane 3** : Recombinant protein fragment of human Laminin 332

**Lane 4** : Recombinant protein fragment of human Laminin 111

Developed using the ECL technique.

**Predicted band size:** 196 kDa

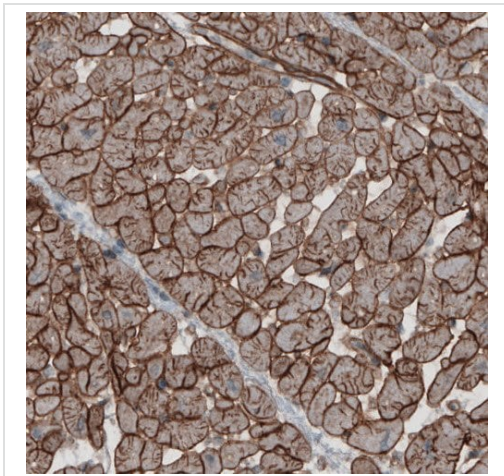


Western blot - Anti-Laminin beta 2 antibody  
[CL2979] (ab210956)

Anti-Laminin beta 2 antibody [CL2979] (ab210956) at 1/500  
dilution + Human lung tissue lysate

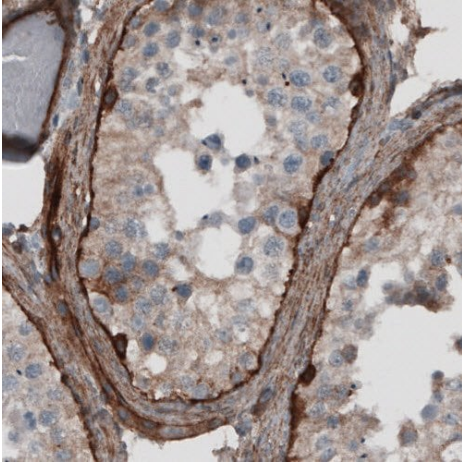
Developed using the ECL technique.

**Predicted band size:** 196 kDa



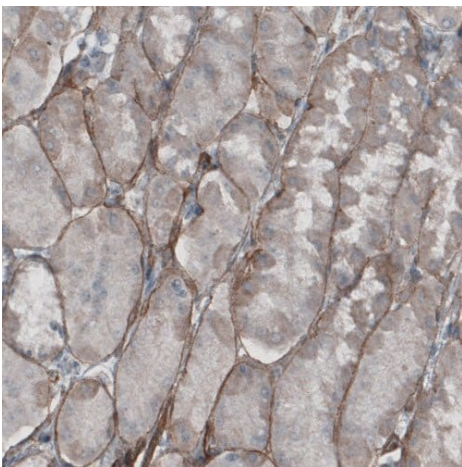
Immunohistochemistry (Formalin/PFA-fixed paraffin-  
embedded sections) - Anti-Laminin beta 2 antibody  
[CL2979] (ab210956)

Immunohistochemical analysis of paraffin-embedded human heart  
tissue, labeling Laminin beta 2 using ab210956 at a 1/5000  
dilution.



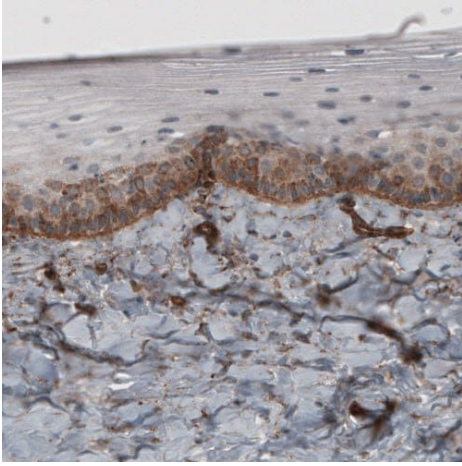
Immunohistochemical analysis of paraffin-embedded human testis tissue, labeling Laminin beta 2 using ab210956 at a 1/5000 dilution.

Immunohistochemistry (Formalin/PFA-fixed paraffin-embedded sections) - Anti-Laminin beta 2 antibody [CL2979] (ab210956)



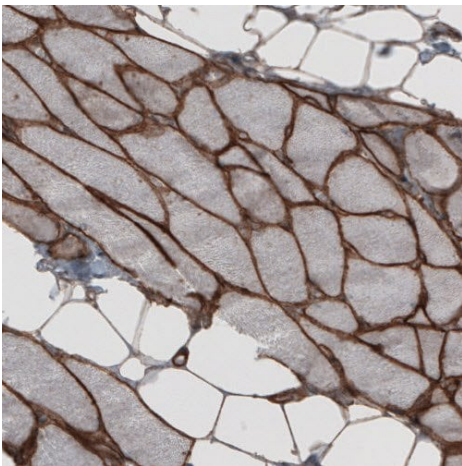
Immunohistochemical analysis of paraffin-embedded human stomach tissue, labeling Laminin beta 2 using ab210956 at a 1/5000 dilution.

Immunohistochemistry (Formalin/PFA-fixed paraffin-embedded sections) - Anti-Laminin beta 2 antibody [CL2979] (ab210956)



Immunohistochemical analysis of paraffin-embedded human cervix tissue, labeling Laminin beta 2 using ab210956 at a 1/5000 dilution.

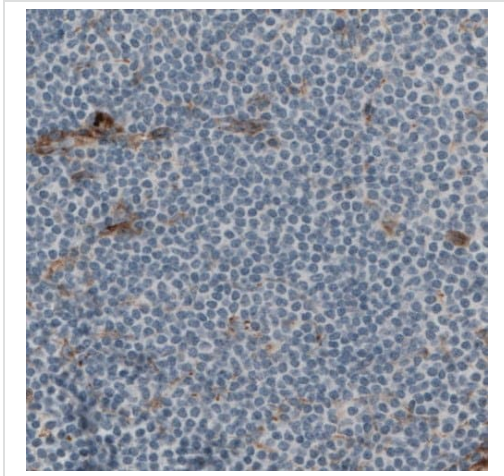
Immunohistochemistry (Formalin/PFA-fixed paraffin-embedded sections) - Anti-Laminin beta 2 antibody [CL2979] (ab210956)



Immunohistochemical analysis of paraffin-embedded human colon tissue, labeling Laminin beta 2 using ab210956 at a 1/5000 dilution.

Immunohistochemistry (Formalin/PFA-fixed paraffin-embedded sections) - Anti-Laminin beta 2 antibody [CL2979] (ab210956)





Immunohistochemical analysis of paraffin-embedded human lymph node tissue (negative control), labeling Laminin beta 2 using ab210956 at a 1/5000 dilution.

Immunohistochemistry (Formalin/PFA-fixed paraffin-embedded sections) - Anti-Laminin beta 2 antibody [CL2979] (ab210956)

**Please note:** All products are "FOR RESEARCH USE ONLY. NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC PROCEDURES"

### Our Abpromise to you: Quality guaranteed and expert technical support

---

- Replacement or refund for products not performing as stated on the datasheet
- Valid for 12 months from date of delivery
- Response to your inquiry within 24 hours
- We provide support in Chinese, English, French, German, Japanese and Spanish
- Extensive multi-media technical resources to help you
- We investigate all quality concerns to ensure our products perform to the highest standards

If the product does not perform as described on this datasheet, we will offer a refund or replacement. For full details of the Abpromise, please visit <https://www.abcam.com/abpromise> or contact our technical team.

### Terms and conditions

---

- Guarantee only valid for products bought direct from Abcam or one of our authorized distributors

**Declaration of Conformity in accordance with the In Vitro  
Diagnostic Directive 98/79/EC**

<b>1.</b>	<b><i>Manufacturer and or Authorised Representatives Details</i></b>
<p>Leica Biosystems Newcastle Ltd Balliol Business Park West Benton Lane Newcastle upon Tyne NE12 8EW United Kingdom</p> <p>Tel: 0191 215 0567 Fax: 0191 215 1152</p>	
<b>2.</b>	<b><i>The following Devices, classified as 'all other IVD Medical Devices', conform to the relevant provisions of the IVD Directive 98/79/EC and are CE marked in accordance with Annex III.</i></b>
<p>See attached Appendix.</p>	
<b>3.</b>	<b><i>Description of the device</i></b>
<p>Immunohistochemistry Kits Secondary Antisera for Immunohistology Other Histology/ Cytology Reagents</p>	
<b>4.</b>	<b><i>Signed on behalf of the manufacturer by</i></b>
<p>Signed: ..... <i>P. Lewis</i> ..... Date: ..... <i>09 Aug 2016</i> .....</p> <p>Name: ..... <i>P. Lewis</i> .....</p> <p>Job Title: ..... <i>QA MANAGER</i> .....</p>	

## Appendix I

### List of RE Detection Systems for Declaration of Conformity in accordance with the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC

RE7110-K Novocastra™ Peroxidase Detection System (250 Tests)  
RE7120-K Novocastra™ Peroxidase Detection System (500 Tests)  
RE7130-K Novocastra™ Concentrated Peroxidase Detection System (500 Tests)  
RE7140-K Novolink™ Polymer Detection System (250 Tests)  
RE7150-K Novolink™ Polymer Detection System (500 Tests)  
RE7125 Novocastra™ DAB Enhancer  
RE7133 Novocastra™ IHC Diluent  
RE7113 Novocastra™ Epitope Retrieval Solutions pH 6  
RE7116 Novocastra™ Epitope Retrieval Solutions pH 8  
RE7119 Novocastra™ Epitope Retrieval Solutions pH 9  
RE7100-K Novocastra™ Peroxidase Detection System for Novocastra™ RTU Primary Antibodies  
RE7101 Novocastra™ Peroxidase Block  
RE7102 Novocastra™ Protein Block  
RE7103 Novocastra™ Biotinylated Secondary Antibody  
RE7104 Novocastra™ Streptavidin-HRP  
RE7107 Novocastra™ Hematoxylin  
RE7160-K Novocastra™ Enzyme Proteinase K (IHC)  
RE7190-K Novocastra™ DAB (250 slides)  
RE7200-K Novolink™ Polymer (250 tests)  
RE7230-K Novolink™ DAB (Polymer) 250 tests  
RE7260-K Novolink™ Max Polymer (1250 tests)  
RE7270-K Novolink™ Max DAB (Polymer) 1250 tests  
RE7280-K Novolink™ Max Polymer Detection System (1250 Tests)  
RE7290-K Novolink™ Min Polymer Detection System (50 Tests)

Signed: *P. Mensa*

Name: *P. Mensa*

Job Title: *QA Manager*

Date: *09 Aug 2016*

# Certificat de înregistrare

Acest certificat se acordă organizației

## MEDIST GRUP SRL

Str. Bănulescu Bodoni, Nr. 25, MD-2012 Chișinău, Republica Moldova

pentru recunoașterea  
**Sistemului de Management al Calității**  
în conformitate cu cerințele

## ISO 9001:2015

Domeniul de activitate acoperit de acest certificat este

**Comerț, distribuție și service echipamente medicale:  
aparatură medicală pentru săli de operație și ATI,  
aparatură pentru obstetrică-ginecologie, dispozitive  
de măsură, control și diagnostic, echipamente  
endoscopice, aparaturi și consumabile pentru  
laborator, monitoare radiologice și echipamente  
pentru terapie\***

Data emiterii:  
**28 februarie 2022**

Data eliberării: (Original)  
**01 martie 2019\***

\*Transferat din 28 februarie 2022

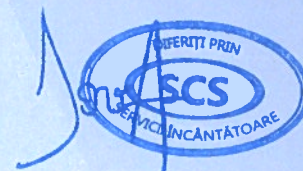
Data expirării:

**28 februarie 2025**

Numărul de înregistrare al  
clientului: **C220514/01/RO**

Număr ediție: **001**

**Eliberat în numele  
directorului general, de:**



Data limită a primului audit  
anual de supraveghere  
**28 februarie 2023**

Data limită pentru al doilea  
audit anual de supraveghere  
**28 februarie 2024**

\*Cerință neaplicabilă- Clauza 8.3 Proiectare și dezvoltare a produselor și serviciilor



# Certificat de înregistrare

Acest certificat se acordă organizației

## MEDIST GRUP SRL

Str. Bănulescu Bodoni, Nr. 25, MD-2012 Chișinău, Republica Moldova

pentru recunoașterea  
**Sistemului de Management de Mediu**  
în conformitate cu cerințele

## ISO 14001:2015

Domeniul de activitate acoperit de acest certificat este

**Comerț, distribuție și service echipamente  
medicale: aparatură medicală pentru săli de  
operație și ATI, aparatură pentru obstetrică-  
ginecologie, dispozitive de măsură, control și  
diagnostic, echipamente endoscopice, aparaturi  
și consumabile pentru laborator, monitoare  
radiologice și echipamente pentru terapie**

Data emiterii:

**28 februarie 2022**

Data eliberării: (Original)

**01 martie 2019\***

\*Transferat din 28 februarie 2022

Data expirării:

**28 februarie 2025**

Numărul de înregistrare al  
clientului: **M220514/01/RO**

Număr ediție: **001**

**Eliberat în numele  
directorului general, de:**



Data limită a primului audit  
anual de supraveghere  
**28 februarie 2023**

Data limită pentru al doilea  
audit anual de supraveghere  
**28 februarie 2024**



# Certificat de înregistrare

Acest certificat se acordă organizației

## MEDIST GRUP SRL

Str. Bănulescu Bodoni, Nr. 25, MD-2012 Chișinău, Republica Moldova

pentru recunoașterea  
**Sistemului de Management al Calității Dispozitivelor Medicale**  
în conformitate cu cerințele

## ISO 13485:2016

Domeniul de activitate acoperit de acest certificat este

**Comerț, distribuție și service echipamente medicale:  
aparatură medicală pentru săli de operație și ATI,  
aparatură pentru obstetrică-ginecologie, dispozitive  
de măsură, control și diagnostic, echipamente  
endoscopice, aparaturi și consumabile pentru  
laborator, monitoare radiologice și echipamente  
pentru terapie**

Data emiterii:

**28 februarie 2022**

Data eliberării: (Original)

**06 martie 2019\***

\*Transferat din 28 februarie 2022

Data expirării:

**05 martie 2025**

Numărul de înregistrare al  
clientului: **D220514/01/RO**

Număr ediție: **001**

**Eliberat în numele  
directorului general, de:**



Data limită a primului audit  
anual de supraveghere  
**05 martie 2023**

Data limită pentru al doilea  
audit anual de supraveghere  
**05 martie 2024**



# Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park West  
Benton Lane  
Newcastle upon Tyne  
NE12 8EW  
United Kingdom

Holds Certificate Number:

**MD 595830**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, development and manufacture of in-vitro diagnostic reagents and test kits used in the diagnosis of cancer, cardiac markers, disease status, endocrine disorders, genetic testing, protein metabolism, transmissible agents and immunological typing.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2013-05-20

Latest Revision Date: 2022-06-02

Effective Date: 2022-02-26

Expiry Date: 2025-02-25



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™