

BOND RNAscope® Brown Detection

Catalog No: DS9815

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.

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.

Instruțiuni de utilizare

Citiți aceste instruțiuni 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.

BOND RNAscope® Brown Detection

Catalog No: DS9815

Intended Use

This detection system is for *in vitro* diagnostic use.

The BOND RNAscope® Brown Detection enables the user to perform chromogenic *in situ* hybridization (CISH) with Advanced Cell Diagnostics (ACD) proprietary RNA ISH probes. Performance claims for compatible probes have not been established. Probes used in conjunction with BOND RNAscope® Brown Detection should be validated by the user in accordance with local laws and regulations. The BOND RNAscope® Brown Detection is intended for staining sections of formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) tissue on the Leica BOND-III system.

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

The BOND RNAscope® Brown Detection must be used with laboratory best practice in the use of tissue controls. For assurance, laboratories should stain each test sample in conjunction with positive, negative and other tissue specific controls as needed. Appropriate control tissue should be run on the same slide as test samples to ensure optimum quality control.

Summary and Explanation

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

The BOND RNAscope® Brown Detection utilizes a novel branched DNA-like technology to amplify target probe hybridization signals. This detection system allows visualization of target RNA molecules through chromogenic conversion of DAB by HRP, resulting in a brown chromogenic stain. The BOND RNAscope® Brown Detection enables chromogenic RNA ISH to be performed on the automated BOND-III system. Using the BOND RNAscope® Brown Detection in combination with the BOND-III automated system reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

The reagents provided are sufficient for 12 individual staining runs on the BOND-III, or a maximum of 60 slides.

To achieve a maximum of 60 slides from this detection system, slides must be batched in quantities of 5 or greater per slide staining assembly. Batching in quantities of less than 5 will result in fewer stained slides.

RNAscope® Rinse (27 mL)

RNAscope® Rinse (27 mL)

Hematoxylin (9 mL)

DAB Part 1 (1.2 mL)

DAB Part B (22 mL)

RNAscope® Bluing (9 mL)

RNAscope® H₂O₂ (9 mL)

RNAscope® AMP 1 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 2 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 3 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 4 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 5 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 6 DAB (18 mL)

RNAscope® Protease (12 mL)

Dilution and Mixing

BOND RNAscope® Brown Detection is optimized for use on the BOND-III system. Reconstitution, mixing, dilution, or titration of these reagents is not required.

Materials Required But Not Provided

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

Storage and Stability

Store at 2–8 °C. Do not freeze. Do not use after the expiration date indicated on the tray handle label. Return to 2–8 °C immediately after use.

There are no obvious signs to indicate instability of this product, therefore positive and negative controls should be run simultaneously with unknown specimens (refer to "Quality Control" in the "Using BOND Reagents" section of your BOND user documentation).

If unexpected staining is observed that cannot be explained by variations in laboratory procedures, and a problem with the detection system is suspected, contact your local distributor or the regional office of Leica Biosystems immediately.

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

Precautions

- This detection system is intended for *in vitro* diagnostic use.

DAB Part 1

Contains Ethylene Glycol (>90%) and 66 mM (<10%) 3,3' diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate. GHS07: Exclamation mark. GHS08: Health hazard. Signal words: Danger.

H302: Harmful if swallowed. H341: Suspected of causing genetic defects. H350: May cause cancer.

P201: Obtain special instructions before use. P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P264: Wash hands thoroughly after handling. P270: Do not eat, drink or smoke when using this product. P301+312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor if you feel unwell. P330: Rinse mouth. P308+313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. Restricted to professional users.

RNAscope® AMP 1 DAB

Contains Formamide (<30%). GHS08: Health hazard. Signal words: Danger.

H360D: May damage the unborn child.

P201: Obtain special instructions before use. P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P308+313: IF exposed or concerned: Get medical attention. P501: Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point. Restricted to professional users.

RNAscope® AMP 2 DAB

Contains a mixture of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1) (<0.0025%). GHS07: Exclamation mark. Signal words: Warning.

H317: May cause an allergic skin reaction.

P261: Avoid breathing mist. P272: Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection. P302+352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water. P333+313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. P362+364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse. P501: Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

RNAscope® AMP 3 DAB

Contains Formamide (<30%). GHS08: Health hazard. Signal words: Danger.

H360D: May damage the unborn child.

P201: Obtain special instructions before use. P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P308+313: IF exposed or concerned: Get medical attention. P501: Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point. Restricted to professional users.

RNAscope® AMP 4 DAB

Contains a mixture of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1) (<0.0025%). GHS07: Exclamation mark. Signal words: Warning.

H317: May cause an allergic skin reaction.

P261: Avoid breathing mist. P272: Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection. P302+352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water. P333+313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. P362+364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse. P501: Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

RNAscope® AMP 5 DAB

Contains a mixture of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1) (<0.0025%). GHS07: Exclamation mark. Signal words: Warning.

H317: May cause an allergic skin reaction.

P261: Avoid breathing mist. P272: Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection. P302+352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water. P333+313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. P362+364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse. P501: Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

RNAscope® AMP 6 DAB

Contains a mixture of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1) (<0.0025%). GHS07: Exclamation mark. Signal words: Warning.

H317: May cause an allergic skin reaction.

P261: Avoid breathing mist. P272: Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection. P302+352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water. P333+313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. P362+364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse. P501: Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

RNAscope® Protease
Contains a mixture of
5-chloro-2-methyl-4-
isothiazolin-3-one and
2-methyl-2H -isothiazol-3-
one (3:1) (<0.0025%).
GHS07: Exclamation mark.
Signal words: Warning.

H317: May cause an allergic
skin reaction.

P261: Avoid breathing mist.

P272: Contaminated work clothing should not be allowed out of the
workplace.

P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P302+352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P333+313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P362+364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

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

Restricted to professional users.

- To obtain a copy of the Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems Web site, www.LeicaBiosystems.com
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions². Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user¹.
- Do not mix reagents from different detection systems.

Instructions for Use

BOND RNAscope® Brown Detection is developed for use on the automated BOND-III system with BOND ancillary reagents and user selected RNA ISH probes. The default staining protocol for the BOND RNAscope® Brown Detection on BOND is *RNAscope DAB ISH Protocol B. Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances.

Operating parameters for application of the detection system reagents on the BOND Processing Module have been optimized by Leica Biosystems. These can be displayed by following the instructions in your BOND user documentation.

Product Specific Limitations

The Detection System is designed for use with proprietary probes; laboratories should contact ACD for access to compatible RNA probes. Probes used in conjunction with BOND RNAscope® Brown Detection should be validated by the user in accordance with local laws and regulations.

The BOND RNAscope® Brown Detection was developed for use on the BOND-III automated system using *RNAscope DAB ISH Protocol B. Operating parameters for application of the detection system reagents on the BOND Processing Module have been optimized by Leica Biosystems. These can be displayed by following the instructions in your BOND user documentation. BOND RNAscope® Brown Detection has been optimized at Leica Biosystems for use with BOND ancillary reagents. Users who deviate from recommended test procedures must appropriately validate the system and accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances.

Performance conditions may vary due to variation in tissue fixation and the effectiveness of RNA enhancement, and must be determined empirically. Positive and negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions.

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

The BOND RNAscope® Brown Detection must be used with laboratory best practice in the use of tissue controls. For assurance, laboratories should stain each test sample in conjunction with positive, negative and other tissue specific controls as needed. Appropriate control tissue should be run on the same slide as test samples to ensure optimum quality control.

Contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems for further information.

Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

If the test result does not correspond to the expected results with the use of controls, the test should be repeated.

If the staining result is not as expected, and you wish to troubleshoot performance of the instrument and detection system independently, your local Leica representative can provide specific protocols. The detection kit must be used in conformance to the package instructions and within the shelf life indicated on the product itself.

Further Information

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

Bibliography

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

Date of Issue

22 April 2020

BOND RNAscope® Brown Detection

Numéro de référence : DS9815

Utilisation prévue

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

BOND RNAscope® Brown Detection permet à l'utilisateur de réaliser une hybridation *in situ* chromogénique (CISH) à l'aide de sondes ARN HIS exclusives à Advanced Cell Diagnostics (ACD). Les niveaux de performance des sondes compatibles n'ont pas été établis. Les sondes utilisées conjointement avec BOND RNAscope® Brown Detection doivent être validées par l'utilisateur, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur. BOND RNAscope® Brown Detection est destiné à la coloration de coupes de tissus enrobés de paraffine (FFPE) et fixés au formol dans le système Leica BOND-III.

L'interprétation clinique de toute coloration ou absence de coloration doit être complétée par des études morphologiques et des mesures de contrôle adéquates. Elle doit être évaluée dans le contexte de l'anamnèse clinique du patient et d'autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié.

Le système BOND RNAscope® Brown Detection doit être utilisé conformément aux bonnes pratiques de laboratoire en matière d'utilisation de tissus de contrôle. À des fins d'assurance, les laboratoires doivent colorer chaque échantillon d'essai en conjonction avec des tissus de contrôle positif, négatif et autres tissus spécifiques, le cas échéant. Des tissus de contrôle adéquats doivent être traités sur la même lame que les échantillons de l'essai, afin de garantir un contrôle de qualité optimal.

Résumé et explication

Des techniques d'hybridation *in situ* peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'ARN dans des tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND).

BOND RNAscope® Brown Detection utilise une technologie novatrice de type ADN ramifié afin d'amplifier les signaux d'hybridation des sondes cibles. Ce système de détection permet la visualisation des molécules d'ARN cibles grâce à la conversion chromogénique de la DAB par la HRP, qui produit une coloration chromogénique marron. BOND RNAscope® Brown Detection permet d'effectuer une hybridation *in situ* chromogénique de l'ARN HIS grâce au système automatisé BOND-III. L'utilisation de BOND RNAscope® Brown Detection en combinaison avec le système automatisé BOND-III réduit le potentiel d'erreur humaine et la variabilité inhérente à la dilution des différents réactifs, au pipetage et à l'application manuels des réactifs.

Réactifs fournis

Les réactifs fournis suffisent pour 12 processus de coloration avec le système BOND-III, soit un maximum de 60 lames.

Pour traiter un maximum de 60 lames à l'aide de ce système de détection, les lames doivent être traitées par lot de 5 ou plus de systèmes de coloration de lames. Un traitement par lots de moins de 5 fournira moins de lames colorées.

RNAscope® Rinse (27 ml)

RNAscope® Rinse (27 ml)

Hematoxylin (9 ml)

DAB Part 1 (1,2 ml)

DAB Part B (22 ml)

RNAscope® Bluing (9 ml)

RNAscope® H₂O₂ (9 ml)

RNAscope® AMP 1 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 2 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 3 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 4 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 5 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 6 DAB (18 ml)

RNAscope® Protease (12 ml)

Dilution et mélange

BOND RNAscope® Brown Detection est optimisé pour être utilisé à l'aide du système BOND-III. Il n'est pas nécessaire de reconstituer, mélanger, diluer ou titrer ces réactifs.

Matériels nécessaires mais non fournis

Consultez la section relative à « l'utilisation des réactifs BOND » de votre documentation d'utilisateur BOND pour obtenir la liste complète du matériel requis pour le traitement et la coloration par hybridation *in situ* des échantillons à l'aide du système BOND-III.

Conservation et stabilité

Stocker entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la poignée du plateau. Remettre immédiatement entre 2 °C et 8 °C après utilisation.

Il n'existe aucun signe évident d'instabilité du produit. Des tissus de contrôle positifs et négatifs doivent donc être traités simultanément avec les spécimens inconnus (reportez-vous à « Contrôle qualité » dans la section « Utiliser les réactifs BOND » de la documentation utilisateur BOND).

Si une coloration inattendue est observée et que vous ne pouvez pas l'expliquer par des variations de procédures de laboratoire, et que vous suspectez un problème affectant le système de détection, contactez immédiatement votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems.

Les conditions de conservation autres que celles spécifiées ci-dessus doivent faire l'objet d'une vérification par l'utilisateur¹.

Précautions

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

DAB Part 1

Contient de l'éthylène glycol (>90 %) et 66 mm (<10 %) 3,3-hydrate de tétrahydrochlorure de diaminobenzidine (DAB).

GHS07 : Point d'exclamation.
GHS08 : Danger pour la santé humaine.

Mots-indicateurs : Danger

H302 : Nocif en cas d'ingestion.
H341 : Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350 : Peut provoquer le cancer.

P201 : Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P264 : Se laver soigneusement les mains après manipulation.
P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P301+312 : EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P330 : rincer la bouche.
P308+313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.
Réservé aux utilisateurs professionnels.

RNAscope® AMP 1 DAB

Contient du formamide (<30 %).

GHS08 : Danger pour la santé humaine.

Mots-indicateurs : Danger

H360D : Peut nuire au fœtus.

P201 : Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P308+313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Obtenir des soins médicaux.
P501 : Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte spécial pour les déchets dangereux ou spéciaux.
Réservé aux utilisateurs professionnels.

RNAscope® AMP 2 DAB

Contient un mélange de Chloro-5-méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 et de méthyl-2-isothiazole-2H-one-3 (3:1) (<0,0025 %).

GHS07 : Point d'exclamation.

Mots-indicateurs :
Avertissement.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

P261 : Éviter de respirer les brouillards.
P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.
P302+352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.
P333+313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P362+364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P501 : Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte spécial pour les déchets dangereux ou spéciaux.

RNAscope® AMP 3 DAB

Contient du formamide (<30 %).

GHS08 : Danger pour la santé humaine.

Mots-indicateurs : Danger

H360D : Peut nuire au fœtus.

P201 : Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P308+313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Obtenir des soins médicaux.
P501 : Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte spécial pour les déchets dangereux ou spéciaux.
Réservé aux utilisateurs professionnels.

RNAscope® AMP 4 DAB

Contient un mélange de Chloro-5-méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 et de méthyl-2-isothiazole-2H-one-3 (3:1) (<0,0025 %).

GHS07 : Point d'exclamation.

Mots-indicateurs :
Avertissement.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

P261 : Éviter de respirer les brouillards.
P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.
P302+352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.
P333+313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P362+364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P501 : Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte spécial pour les déchets dangereux ou spéciaux.

| | | |
|---|--|--|
| <p>RNAscope® AMP 5 DAB Contient un mélange de Chloro-5-méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 et de méthyl-2-isothiazole-2H-one-3 (3:1) (<0,0025 %). GHS07 : Point d'exclamation. Mots-indicateurs : Avertissement.</p> | <p>H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.</p> | <p>P261 : Éviter de respirer les brouillards. P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P302+352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau. P333+313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. P362+364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte spécial pour les déchets dangereux ou spéciaux.</p> |
| <p>RNAscope® AMP 6 DAB Contient un mélange de Chloro-5-méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 et de méthyl-2-isothiazole-2H-one-3 (3:1) (<0,0025 %). GHS07 : Point d'exclamation. Mots-indicateurs : Avertissement.</p> | <p>H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.</p> | <p>P261 : Éviter de respirer les brouillards. P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P302+352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau. P333+313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. P362+364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte spécial pour les déchets dangereux ou spéciaux.</p> |
| <p>RNAscope® Protease Contient un mélange de Chloro-5-méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 et de méthyl-2-isothiazole-2H-one-3 (3:1) (<0,0025 %). GHS07 : Point d'exclamation. Mots-indicateurs : Avertissement.</p> | <p>H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.</p> | <p>P261 : Éviter de respirer les brouillards. P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P302+352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau. P333+313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. P362+364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte spécial pour les déchets dangereux ou spéciaux. Réservé aux utilisateurs professionnels.</p> |

- Pour obtenir un exemplaire de la Fiche de données de sécurité, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems. Vous pouvez également consulter le site Internet de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Les échantillons, avant et après la fixation, ainsi que tous les matériaux exposés à ces échantillons, doivent être traités comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une infection et éliminés avec les précautions qui s'imposent². Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des membranes muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Rincer avec de grandes quantités d'eau en cas de contact des réactifs ou des spécimens avec des zones sensibles. Demander conseil à un médecin.
- Consulter les réglementations nationales, régionales ou locales relatives à l'élimination des composants potentiellement toxiques.
- Minimiser la contamination microbienne des réactifs, faute de quoi un accroissement de la coloration non spécifique est susceptible de se produire.
- La récupération ou des durées ou températures d'incubation autres que celles précisées peuvent donner des résultats erronés. Toute modification de ces paramètres doit être validée par l'utilisateur¹.
- Ne pas mélanger les réactifs de systèmes de détection différents.

Mode d'emploi

BOND RNAscope® Brown Detection est conçu pour être utilisé avec le système automatisé BOND-III et avec des réactifs auxiliaires BOND et des sondes d'hybridation in situ de l'ARN sélectionnées par des utilisateurs. Le protocole de coloration par défaut pour BOND RNAscope® Brown Detection avec les systèmes BOND est *RNAscope DAB ISH Protocol B. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures de test recommandées doivent accepter la responsabilité de l'interprétation des résultats de patient dans ces circonstances. Les paramètres d'opération pour l'application des réactifs du système de détection sur le BOND Processing Module ont été optimisés par Leica Biosystems. Les instructions permettant de les afficher se trouvent dans votre documentation utilisateur BOND.

Limites spécifiques au produit

Le système de détection est conçu pour être utilisé avec des sondes propriétaires ; les laboratoires doivent contacter ACD pour obtenir des sondes ARN compatibles. Les sondes utilisées conjointement avec BOND RNAscope® Brown Detection doivent être validées par l'utilisateur, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

BOND RNAscope® Brown Detection est conçu pour être utilisé avec le système automatisé BOND-III à l'aide du *RNAscope DAB ISH Protocol B. Les paramètres d'opération pour l'application des réactifs du système de détection sur le BOND Processing Module ont été optimisés par Leica Biosystems. Les instructions permettant de les afficher se trouvent dans votre documentation utilisateur BOND. BOND RNAscope® Brown Detection a été optimisé par Leica Biosystems pour une utilisation avec les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures de test recommandées doivent valider le système de manière adéquate et accepter la responsabilité de l'interprétation des résultats de patient dans ces circonstances.

Les conditions de performance peuvent varier en raison de différences dans la fixation des tissus et l'efficacité de l'amplification de l'ARN, et doivent être déterminées de manière empirique. Des réactifs de contrôle positifs et négatifs doivent être utilisés lors de l'optimisation des conditions de récupération.

L'interprétation clinique de toute coloration ou absence de coloration doit être complétée par des études morphologiques et des mesures de contrôle adéquates.

Elle doit être évaluée dans le contexte de l'anamnèse clinique du patient et d'autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié.

Le système BOND RNAscope® Brown Detection doit être utilisé conformément aux bonnes pratiques de laboratoire en matière d'utilisation de tissus de contrôle. À des fins d'assurance, les laboratoires doivent colorer chaque échantillon d'essai en conjonction avec des tissus de contrôle positif, négatif et autres tissus spécifiques, le cas échéant. Des tissus de contrôle adéquats doivent être traités sur la même lame que les échantillons de l'essai, afin de garantir un contrôle de qualité optimal.

Contactez le distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems pour obtenir davantage d'informations.

Dépannage

Consultez la référence 3 pour les mesures correctives.

Si les résultats de l'essai ne correspondent pas aux résultats attendus avec utilisation de mesures de contrôle, le test doit être répété.

Si la coloration n'est pas conforme aux attentes et que vous souhaitez dépanner indépendamment l'instrument et le système de détection, votre représentant LEICA local peut vous fournir des protocoles spécifiques. Le kit de détection doit être utilisé conformément aux instructions qui figurent sur l'emballage et dans la limite des délais de péremption indiqués sur le produit.

Autres informations

De plus amples informations concernant l'hybridation in situ avec les réactifs BOND, sous les rubriques Principes de la procédure, Matériel nécessaire, Préparation de l'échantillon, Contrôle de qualité, Vérification du test, Interprétation de la coloration, Légendes des symboles sur les étiquettes et Limites générales, se trouvent dans « Utilisation des réactifs BOND » dans la documentation utilisateur BOND.

Bibliographie

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

Date de publication

22 avril 2020

BOND RNAscope® Brown Detection

N. di catalogo: DS9815

Uso previsto

Questo sistema di rilevamento è per uso diagnostico *in vitro*.

BOND RNAscope® Brown Detection consente all'utente di eseguire l'ibridazione cromogenica *in situ* (CISH) con le sonde ISH RNA proprietarie di Advanced Cell Diagnostics (ACD). Non sono state definite indicazioni sulle prestazioni relative alle sonde compatibili. Le sonde utilizzate in combinazione con BOND RNAscope® Brown Detection devono essere convalidate dall'utente nel rispetto delle normative locali e nazionali. BOND RNAscope® Brown Detection è destinato alla colorazione nel sistema Leica BOND-III di sezioni di tessuto fissate in formalina, incluse in paraffina (FFPE).

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

BOND RNAscope® Brown Detection deve essere utilizzato seguendo la migliore pratica di laboratorio relativa ai controlli dei tessuti. Per sicurezza, i laboratori devono colorare ciascun campione del test insieme ai controlli positivi, negativi e ad altri controlli tessuto-specifici, se necessario. Per assicurare un controllo ottimale della qualità, occorre esaminare il tessuto di controllo sullo stesso vetrino utilizzato per i campioni del test.

Sommario e spiegazione

Le tecniche di ibridazione *in situ* possono essere utilizzate per dimostrare la presenza di RNA nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND).

BOND RNAscope® Brown Detection si avvale di una tecnologia innovativa simile al DNA ramificato, per amplificare i segnali di ibridazione della sonda target. Questo sistema di rilevamento permette di visualizzare le molecole di RNA target attraverso la conversione cromogenica di DAB tramite HRP, producendo una colorazione cromogenica marrone. BOND RNAscope® Brown Detection permette di eseguire l'ISH cromogenica dell'RNA nel sistema automatizzato BOND-III. L'utilizzo di BOND RNAscope® Brown Detection in combinazione con il sistema automatizzato BOND-III riduce la possibilità di errore umano e la relativa variabilità derivanti dalla diluizione individuale del reagente, dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

Reagenti forniti

I reagenti forniti sono sufficienti per 12 singole colorazioni nel BOND-III, o max. 60 vetrini.

Per ottenere un massimo di 60 vetrini da questo sistema di rilevamento, i vetrini devono essere raggruppati in lotti da 5 o superiori per ogni gruppo di colorazione dei vetrini. Lotti inferiori a 5 porteranno ad un numero inferiore di colorazioni dei vetrini.

RNAscope® Rinse (27 ml)

RNAscope® Rinse (27 ml)

Hematoxylin (9 ml)

DAB Part 1 (1,2 ml)

DAB Part B (22 ml)

RNAscope® Bluing (9 ml)

RNAscope® H₂O₂ (9 ml)

RNAscope® AMP 1 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 2 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 3 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 4 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 5 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 6 DAB (18 ml)

RNAscope® Protease (12 ml)

Diluizione e miscelazione

BOND RNAscope® Brown Detection è ottimizzato per l'uso nel sistema BOND-III. Questi reagenti non necessitano di ricostituzione, miscelazione, diluizione né titolazione.

Materiali necessari ma non forniti

Fare riferimento a "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente di BOND per l'elenco completo dei materiali necessari per il trattamento e la colorazione per l'ibridazione *in situ* dei campioni con il sistema BOND-III.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della maniglia del vassoio. Riportare a 2-8 °C immediatamente dopo l'uso.

Non sono presenti segni evidenti che indichino instabilità del prodotto, pertanto i controlli positivi e negativi devono essere eseguiti contemporaneamente con campioni sconosciuti (fare riferimento a "Controllo qualità" nella sezione "Uso dei reagenti BOND" della documentazione per l'utente di BOND).

Se si osserva una colorazione inattesa che non può essere spiegata da variazioni nelle procedure di laboratorio e si sospetta un problema con il sistema di rilevamento, contattare immediatamente il proprio distributore di zona o l'ufficio regionale di Leica Biosystems. L'utente deve verificare eventuali condizioni di conservazione diverse da quelle specificate.

Precauzioni

- Il presente sistema di rilevamento è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.

DAB Part 1

Contiene glicole etilenico (>90%) e 66 mM (<10%) 3,3' diaminobenzidina tetracloridrato.
GHS07: Punto esclamativo.
GHS08: Pericolo per la salute.
Parole di segnalazione: Pericolo.

H302: Nocivo se ingerito.
H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H350: Può causare il cancro.

P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P202: Non manipolare fino a quando non sono state lette e capite tutte le precauzioni di sicurezza.
P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P264: Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
P270: Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.
P301+312: SE INGHIOTTITO: Rivolgersi a un CENTRO ANTIVELENI o a un medico in caso di malessere.
P330: Sciacquare la bocca.
P308+313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico o farsi visitare immediatamente. Unicamente ad uso di utilizzatori professionali.

RNAscope® AMP 1 DAB

Contiene formammide (<30%).
GHS08: Pericolo per la salute.
Parole di segnalazione: Pericolo.

H360D: Può nuocere al feto.

P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P202: Non manipolare fino a quando non sono state lette e capite tutte le precauzioni di sicurezza.
P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P308+313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.
P501: Smaltire il prodotto/recipiente in punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.
Unicamente ad uso di utilizzatori professionali.

RNAscope® AMP 2 DAB

Contiene una miscela di 5-cloro-2-metil-4-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Punto esclamativo.
Parole di segnalazione: Avvertenza.

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

P261: Evitare l'inalazione di nebbie.
P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P280: Indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezioni per gli occhi.
P302+352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
P333+313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico o farsi visitare immediatamente.
P362+364: Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
P501: Smaltire il prodotto/recipiente in punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

RNAscope® AMP 3 DAB

Contiene formammide (<30%).
GHS08: Pericolo per la salute.
Parole di segnalazione: Pericolo.

H360D: Può nuocere al feto.

P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P202: Non manipolare fino a quando non sono state lette e capite tutte le precauzioni di sicurezza.
P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P308+313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.
P501: Smaltire il prodotto/recipiente in punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.
Unicamente ad uso di utilizzatori professionali.

RNAscope® AMP 4 DAB

Contiene una miscela di 5-cloro-2-metil-4-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Punto esclamativo.
Parole di segnalazione: Avvertenza.

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

P261: Evitare l'inalazione di nebbie.
P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P280: Indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezioni per gli occhi.
P302+352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
P333+313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico o farsi visitare immediatamente.
P362+364: Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
P501: Smaltire il prodotto/recipiente in punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

| | | |
|--|--|--|
| <p>RNAscope® AMP 5 DAB Contiene una miscela di 5-cloro-2-metil-4-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (<0,0025%). GHS07: Punto esclamativo. Parole di segnalazione: Avvertenza.</p> | <p>H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.</p> | <p>P261: Evitare l'inalazione di nebbie. P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P280: Indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezioni per gli occhi. P302+352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. P333+313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico o farsi visitare immediatamente. P362+364: Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.</p> |
| <p>RNAscope® AMP 6 DAB Contiene una miscela di 5-cloro-2-metil-4-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (<0,0025%). GHS07: Punto esclamativo. Parole di segnalazione: Avvertenza.</p> | <p>H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.</p> | <p>P261: Evitare l'inalazione di nebbie. P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P280: Indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezioni per gli occhi. P302+352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. P333+313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico o farsi visitare immediatamente. P362+364: Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.</p> |
| <p>RNAscope® Protease Contiene una miscela di 5-cloro-2-metil-4-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (<0,0025%). GHS07: Punto esclamativo. Parole di segnalazione: Avvertenza.</p> | <p>H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.</p> | <p>P261: Evitare l'inalazione di nebbie. P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P280: Indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezioni per gli occhi. P302+352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. P333+313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico o farsi visitare immediatamente. P362+364: Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali. Unicamente ad uso di utilizzatori professionali.</p> |

- Per ottenere una copia della Scheda di sicurezza sui materiali, rivolgersi al distributore di zona o all'ufficio regionale di Leica Biosystems. In alternativa, visitare il sito Web di Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali a essi esposti, devono essere manipolati come se fossero in grado di trasmettere infezioni e smaltiti con le dovute precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare che i reagenti o i campioni vengano a contatto con la pelle o le mucose. Se i reagenti o i campioni biologici vengono a contatto con aree sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Per lo smaltimento di eventuali componenti potenzialmente tossici consultare i regolamenti nazionali, regionali o locali.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare un aumento di colorazione aspecifica.
- Tempi di recupero o incubazione o temperature diversi da quelli specificati possono generare risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente¹.
- Non miscelare reagenti di sistemi di rilevamento diversi.

Istruzioni per l'uso

BOND RNAscope® Brown Detection è ottimizzato per l'uso nel sistema automatizzato BOND-III con reagenti ausiliari BOND e sonde ISH RNA selezionate. Il protocollo di colorazione predefinito per BOND RNAscope® Brown Detection sul BOND è *RNAscope DAB ISH Protocol B. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze.

I parametri operativi per l'applicazione dei reagenti del sistema di rilevamento sul BOND Processing Module sono stati ottimizzati da Leica Biosystems. Questi possono essere visualizzati seguendo le istruzioni riportate nella documentazione per l'utente di BOND.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il sistema di rilevamento è concepito per l'utilizzo con sonde proprietarie; i laboratori devono contattare ACD per l'accesso a sonde RNA compatibili. Le sonde utilizzate in combinazione con BOND RNAscope® Brown Detection devono essere convalidate dall'utente nel rispetto delle normative locali e nazionali.

BOND RNAscope® Brown Detection è stato sviluppato per l'uso sul sistema automatizzato BOND-III con l'utilizzo di *RNAscope DAB ISH Protocol B. I parametri operativi per l'applicazione dei reagenti del sistema di rilevamento sul BOND Processing Module sono stati ottimizzati da Leica Biosystems. Questi possono essere visualizzati seguendo le istruzioni riportate nella documentazione per l'utente di BOND. BOND RNAscope® Brown Detection è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'utilizzo con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono convalidare il sistema in modo appropriato e assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze.

Le condizioni delle prestazioni possono variare in base alle differenze di fissazione tissutale e all'efficienza di potenziamento dell'RNA e, pertanto, devono essere definiti empiricamente. Durante l'ottimizzazione delle condizioni di smascheramento occorre utilizzare controlli positivi e negativi del reagente.

L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione o della sua assenza deve essere completata da studi morfologici usando controlli appropriati.

Questi devono essere valutati nel contesto dell'anamnesi del paziente e di qualsiasi altro test diagnostico da parte di un patologo qualificato.

BOND RNAscope® Brown Detection deve essere utilizzato seguendo la migliore pratica di laboratorio relativa ai controlli dei tessuti. Per sicurezza, i laboratori devono colorare ciascun campione del test insieme ai controlli positivi, negativi e ad altri controlli tessuto-specifici, se necessario. Per assicurare un controllo ottimale della qualità, occorre esaminare il tessuto di controllo sullo stesso vetrino utilizzato per i campioni del test.

Per ulteriori informazioni, contattare il distributore di zona o l'ufficio regionale di Leica Biosystems.

Ricerca e risoluzione problemi

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

Se il risultato del test non corrisponde ai risultati attesi con l'utilizzo di reagenti di controllo, il test deve essere ripetuto.

Se il risultato della colorazione non è quello atteso e si desidera diagnosticare separatamente le prestazioni dello strumento e del sistema di rilevamento, il proprio rappresentante Leica di zona può fornire protocolli specifici. Il kit di rilevamento deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni riportate sulla confezione ed entro il periodo di validità indicato sul prodotto stesso.

Ulteriori informazioni

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

Bibliografia

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

Data di pubblicazione

22 aprile 2020

BOND RNAscope® Brown Detection

Artikel-Nr.: DS9815

Verwendungszweck

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

Mit BOND RNAscope® Brown Detection ist der Benutzer in der Lage, eine chromogene In-situ-Hybridisierung (CISH) mit der proprietären RNA ISH von Advanced Cell Diagnostics (ACD) durchzuführen. Leistungsansprüche für kompatible Sonden wurden nicht untersucht. Sonden, die in Verbindung mit BOND RNAscope® Brown Detection verwendet werden, sollten vom Benutzer in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Gesetzen und Vorschriften validiert werden. BOND RNAscope® Brown Detection ist zur Färbung von Präparaten aus formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem (FFPE) Gewebe zur Verwendung mit dem Leica BOND-III-System vorgesehen.

Die klinische Bewertung einer Färbung oder des Ausbleibens einer Färbung muss von morphologischen Untersuchungen und angemessenen Kontrollen ergänzt werden. Sie müssen im Kontext der klinischen Vorgeschichte des Patienten und weiterer durch einen qualifizierten Pathologen durchgeführter diagnostischer Tests beurteilt werden.

Das BOND RNAscope® Brown Detection-System muss bei Gewebekontrollen entsprechend den Grundsätzen der Guten Laborpraxis verwendet werden. Zur Ergebnissicherung sollten Labore jede Testprobe gemeinsam mit positiven, negativen und anderen, gewebespezifischen Kontrollen einfärben. Geeignetes Kontrollgewebe sollte auf dem gleichen Objektträger wie die Testproben analysiert werden, um eine optimale Qualitätskontrolle zu gewährleisten.

Zusammenfassung und Erläuterung

In-situ-Hybridisierungsverfahren können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von RNA in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu „Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien“ in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch).

BOND RNAscope® Brown Detection verwendet ein neuartiges DNA-ähnliches Verfahren zur Amplifikation von Hybridisierungssignalen von Zielsonden. Dieses Detektionssystem ermöglicht die Visualisierung von RNA-Zielmolekülen durch die Umwandlung des Chromogens DAB mit HRP, was zu einer braunen chromogenen Färbung führt. Mithilfe von BOND RNAscope® Brown Detection kann mit dem automatisierten BOND-III-System eine chromogene RNA ISH durchgeführt werden. Die Verwendung von BOND RNAscope® Brown Detection in Kombination mit dem automatisierten BOND-III-System reduziert die Gefahr vom Menschen verursachter Fehler und inhärenter Variabilität, die durch individuelle Reagenzienverdünnung, manuelle Pipettierung und Reagenzienanwendung entstehen können.

Mitgelieferte Reagenzien

Die gelieferten Reagenzien reichen für 12 individuelle Färbeläufe mit dem BOND-III bzw. für maximal 60 Objektträger aus.

Um mit diesem Detektionssystem das Maximum von 60 Objektträgern verarbeiten zu können, müssen die Objektträger zu Gruppen von mindestens 5 Objektträgern oder mehr je Färbereinheit zusammengefasst werden. Werden die Objektträger zu kleineren Gruppen zusammengefasst, können weniger Objektträger gefärbt werden.

RNAscope® Rinse (27 ml)

RNAscope® Rinse (27 ml)

Hematoxylin (9 ml)

DAB Part 1 (1,2 ml)

DAB Part B (22 ml)

RNAscope® Bluing (9 ml)

RNAscope® H₂O₂ (9 ml)

RNAscope® AMP 1 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 2 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 3 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 4 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 5 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 6 DAB (18 ml)

RNAscope® Protease (12 ml)

Verdünnen und mischen

BOND RNAscope® Brown Detection ist für die Verwendung mit dem BOND-III-System optimiert. Ein Rekonstituieren, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieser Reagenzien ist nicht erforderlich.

Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien

Bitte entnehmen Sie die vollständige Liste der Materialein, die für die Probenvorbereitung und Färbung mit In-Situ-Hybridisierung mithilfe des BOND-III-Systems benötigt werden, dem Kapitel „Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien“ in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nicht einfrieren. Nach Ablauf des auf dem Wannengriffetikett angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwenden. Nach dem Gebrauch sofort wieder bei 2–8 °C lagern.

Es gibt keine eindeutigen Anzeichen, die auf eine Instabilität dieses Produkts hinweisen. Aus diesem Grund sollten zeitgleich mit unbekanntem Proben positive und negative Kontrollen durchgeführt werden (siehe „Qualitätskontrolle“ im Abschnitt „Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien“ in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch).

Wenn unerwartete Färbungen beobachtet werden, die nicht durch Variationen in den Laborverfahren erklärt werden können und Sie ein Problem mit dem Detektionssystem vermuten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Vertriebshändler vor Ort oder an die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

Lagerbedingungen, die von den oben genannten Bedingungen abweichen, müssen vom Benutzer verifiziert werden¹.

Vorsichtsmaßnahmen

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

DAB Part 1

Enthält Ethylenglykol (> 90 %) und 66 mM (< 10 %) 3,3'-Diaminobenzidin-Tetrahydrochlorid.
GHS07: Ausrufezeichen.
GHS08:
Gesundheitsgefahr.
Signalwörter: Gefahr.

H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H350: Kann Krebs erzeugen.

P201: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
P301+312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P330: Mund ausspülen.
P308+313: BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Nur für professionelle Anwender.

RNAscope® AMP 1 DAB

Enthält Formamid (< 30 %).
GHS08:
Gesundheitsgefahr.
Signalwörter: Gefahr.

H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

P201: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P308+313: BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501: Inhalt/Behälter der Sammelstelle für gefährliche oder Sonderabfälle zuführen.
Nur für professionelle Anwender.

RNAscope® AMP 2 DAB

Enthält ein Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-2H -isothiazol-3-on (3:1) (< 0,0025 %).
GHS07: Ausrufezeichen.
Signalwörter: Achtung.

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

P261: Einatmen von Nebel vermeiden.
P272: Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen.
P302+352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P333+313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362+364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P501: Inhalt/Behälter der Sammelstelle für gefährliche oder Sonderabfälle zuführen.

RNAscope® AMP 3 DAB

Enthält Formamid (< 30 %).
GHS08:
Gesundheitsgefahr.
Signalwörter: Gefahr.

H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

P201: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P308+313: BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501: Inhalt/Behälter der Sammelstelle für gefährliche oder Sonderabfälle zuführen.
Nur für professionelle Anwender.

RNAscope® AMP 4 DAB

Enthält ein Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-2H -isothiazol-3-on (3:1) (< 0,0025 %).
GHS07: Ausrufezeichen.
Signalwörter: Achtung.

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

P261: Einatmen von Nebel vermeiden.
P272: Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen.
P302+352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P333+313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362+364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P501: Inhalt/Behälter der Sammelstelle für gefährliche oder Sonderabfälle zuführen.

RNAscope® AMP 5 DAB

Enthält ein Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-2H -isothiazol-3-on (3:1) (< 0,0025 %).
GHS07: Ausrufezeichen.
Signalwörter: Achtung.

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

P261: Einatmen von Nebel vermeiden.
P272: Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen.
P302+352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P333+313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362+364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P501: Inhalt/Behälter der Sammelstelle für gefährliche oder Sonderabfälle zuführen.

RNAscope® AMP 6 DAB

Enthält ein Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-2H -isothiazol-3-on (3:1) (< 0,0025 %).
GHS07: Ausrufezeichen.
Signalwörter: Achtung.

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

P261: Einatmen von Nebel vermeiden.
P272: Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen.
P302+352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P333+313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362+364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P501: Inhalt/Behälter der Sammelstelle für gefährliche oder Sonderabfälle zuführen.

RNAscope® Protease

Enthält ein Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-2H -isothiazol-3-on (3:1) (< 0,0025 %).
GHS07: Ausrufezeichen.
Signalwörter: Achtung.

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

P261: Einatmen von Nebel vermeiden.
P272: Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen.
P302+352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P333+313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362+364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P501: Inhalt/Behälter der Sammelstelle für gefährliche oder Sonderabfälle zuführen.
Nur für professionelle Anwender.

- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblatts erhalten Sie von Ihrem lokalen Vertriebspartner oder der regionalen Niederlassung von Leica Biosystems. Sie können auch die Website www.LeicaBiosystems.com von Leica Biosystems besuchen.
- Proben vor und nach der Fixierung und alle mit ihnen in Kontakt kommenden Materialien sind wie infektiöses Material zu behandeln und mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu entsorgen.² Reagenzien dürfen niemals mit dem Mund pipettiert werden. Der Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Proben muss vermieden werden. Falls Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, müssen diese mit reichlich Wasser gespült werden. Ärztlichen Rat einholen.
- Hinsichtlich der Entsorgung potenziell giftiger Komponenten muss auf die jeweils geltenden Bestimmungen Bezug genommen werden.
- Die mikrobielle Verunreinigung von Reagenzien ist zu minimieren, da ansonsten eine erhöhte nichtspezifische Färbung auftreten kann.
- Eine von den angegebenen Spezifikationen abweichende Maskierung, Inkubationszeit oder Temperatur kann zu fehlerhaften Resultaten führen. Alle derartigen Änderungen müssen vom Anwender validiert werden¹.
- Reagenzien unterschiedlicher Detektionssysteme dürfen nicht vermischt werden.

Gebrauchsanweisung

BOND RNAscope® Brown Detection wurde für die Verwendung mit dem automatisierten BOND-III-System mit BOND Hilfsreagenzien und vom Benutzer ausgewählten RNA-ISH-Sonden entwickelt. Das Standardprotokoll für BOND RNAscope® Brown Detection mit BOND ISH das *RNAscope DAB ISH Protocol B. Anwender, die von den empfohlenen Testverfahren abweichen, tragen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse.

Die Betriebsparameter für die Anwendung der Detektionssystem-Reagenzien am BOND Processing Module sind von Leica Biosystems optimiert worden. Diese können angezeigt werden, indem Sie die Anweisungen in Ihrer BOND-Benutzerdokumentation befolgen.

Produktspezifische Beschränkungen

Das Detektionssystem wurde zur Verwendung mit urheberrechtlich geschützten Sonden entwickelt; um Zugang zu kompatiblen RNA-Sonden zu erhalten, können sich Labore an ACD wenden. Sonden, die in Verbindung mit BOND RNAscope® Brown Detection verwendet werden, sollten vom Benutzer in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Gesetzen und Vorschriften validiert werden.

BOND RNAscope® Brown Detection wurde für die Verwendung mit dem automatisierten BOND-III-System mit dem *RNAscope DAB ISH Protocol B entwickelt. Die Betriebsparameter für die Anwendung der Detektionssystem-Reagenzien am BOND Processing Module sind von Leica Biosystems optimiert worden. Diese können angezeigt werden, indem Sie die Anweisungen in Ihrer BOND-Benutzerdokumentation befolgen. BOND RNAscope® Brown Detection wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit den BOND-Hilfsreagenzien optimiert. Anwender, die von den empfohlenen Testverfahren abweichen, müssen das System ordnungsgemäß validieren und tragen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse.

Die Leistungsbedingungen können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der RNA-Verstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Zur Optimierung der Demaskierungsbedingungen sollten Positiv- und Negativkontrollreagenzien verwendet werden.

Die klinische Bewertung einer Färbung oder des Ausbleibens einer Färbung muss von morphologischen Untersuchungen und angemessenen Kontrollen ergänzt werden.

Sie müssen im Kontext der klinischen Vorgeschichte des Patienten und weiterer durch einen qualifizierten Pathologen durchgeführter diagnostischer Tests beurteilt werden.

Das BOND RNAscope® Brown Detection-System muss bei Gewebekontrollen entsprechend den Grundsätzen der Guten Laborpraxis verwendet werden. Zur Ergebnisversicherung sollten Labore jede Testprobe gemeinsam mit positiven, negativen und anderen, gewebespezifischen Kontrollen einfärben. Geeignetes Kontrollgewebe sollte auf dem gleichen Objektträger wie die Testproben analysiert werden, um eine optimale Qualitätskontrolle zu gewährleisten.

Zum Erhalt weiterer Informationen wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder an die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

Fehlersuche und -behebung

Fehlerbehebungsmaßnahmen finden Sie in Referenz 3.

Wenn das Testergebnis mit der Verwendung von Kontrollen nicht den erwarteten Ergebnissen entspricht, sollte der Test wiederholt werden.

Wenn das Färbeergebnis nicht wie erwartet ausfällt und Sie eine unabhängige Fehlerbehebung bezüglich der Leistung des Geräts und des Detektionssystems durchführen möchten, kann Ihr Leica-Ansprechpartner vor Ort Ihnen die spezifischen Protokolle zur Verfügung stellen. Das Detektionskit muss entsprechend den Anweisungen auf der Packung und innerhalb des auf dem Produkt selbst angegebenen Haltbarkeitszeitraums verwendet werden.

Weitere Informationen

Weitere Informationen zur In-situ-Hybridisierung mit BOND-Reagenzien finden Sie in den Abschnitten „Verfahrensprinzip“, „Erforderliches Material“, „Probenvorbereitung“, „Qualitätskontrolle“, „Assay-Verifizierung“, „Deutung der Färbung“, „Schlüssel der Symbole auf den Etiketten“ und „Allgemeine Einschränkungen“ in „Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien“ in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

Bibliographie

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

Ausgabedatum

22 April 2020

BOND RNAscope® Brown Detection

N.º de catálogo: DS9815

Uso previsto

Este sistema de detección es para uso diagnóstico *in vitro*.

El sistema BOND RNAscope® Brown Detection permite al usuario llevar a cabo la hibridación *in situ* cromogénica (CISH) con sondas ISH para ARN registradas por Advanced Cell Diagnostics (ACD). No se han establecido reclamaciones de categoría para sondas compatibles. Las sondas utilizadas junto con BOND RNAscope® Brown Detection deberían ser validadas por el usuario, de acuerdo con la normativa y legislación locales. BOND RNAscope® Brown Detection está indicado para la tinción de cortes de tejidos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE) en el sistema Leica BOND-III.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados. Debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

El sistema BOND RNAscope® Brown Detection debe emplearse conforme a las prácticas recomendadas de laboratorio en el uso de controles de tejidos. A modo de verificación, los laboratorios deben teñir cada muestra de ensayo junto con los controles positivos y negativos, así como otros específicos de tejidos, según sea necesario. Para garantizar un control de calidad óptimo, el tejido de control adecuado deberá colocarse en el mismo portaobjetos que las muestras para ensayo.

Resumen y explicación

Las técnicas de hibridación *in situ* pueden ser utilizadas para detectar la presencia de ARN en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación del usuario del sistema BOND).

El sistema BOND RNAscope® Brown Detection utiliza una novedosa tecnología similar al ADN ramificado para amplificar las señales de hibridación de la sonda meta. Este sistema de detección permite visualizar las moléculas meta de ARN a través de la conversión cromogénica de DAB mediante HRP, lo que resulta en una tinción cromogénica marrón. BOND RNAscope® Brown Detection permite que la ISH cromogénica de ARN se lleve a cabo en el sistema automático BOND-III. Combinando el uso de BOND RNAscope® Brown Detection con el sistema automatizado BOND-III se reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente derivada de la dilución del reactivo, el pipeteado manual y el uso del reactivo por separado.

Reactivos suministrados

Los reactivos proporcionados son suficientes para 12 ciclos individuales de tinción en BOND-III, o 60 portaobjetos como máximo.

Para conseguir un máximo de 60 portaobjetos de este sistema de detección, los portaobjetos deben dividirse en cantidades de cinco o más por conjunto de tinción de portaobjetos. La división en cantidades inferiores a cinco dará como resultado menos portaobjetos teñidos.

RNAscope® Rinse (27 mL)

RNAscope® Rinse (27 mL)

Hematoxylin (9 mL)

DAB Part 1 (1,2 mL)

DAB Part B (22 mL)

RNAscope® Bluing (9 mL)

RNAscope® H₂O₂ (9 mL)

RNAscope® AMP 1 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 2 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 3 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 4 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 5 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 6 DAB (18 mL)

RNAscope® Protease (12 mL)

Dilución y mezcla

BOND RNAscope® Brown Detection está optimizado para su uso en el sistema BOND-III. Estos reactivos no requieren reconstitución, mezcla, dilución ni titulación.

Materiales necesarios pero no suministrados

Diríjase al apartado "Utilización de reactivos BOND" en la documentación de usuario del sistema BOND para obtener una lista completa del material necesario para el tratamiento de las preparaciones y la tinción mediante hibridación *in situ* cuando se utiliza el sistema BOND-III.

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar a 2–8 °C. No congelar. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del asa de la bandeja. Devuélvalo a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

No hay signos claros que indiquen inestabilidad en este producto. Por ello, deberán efectuarse controles positivos y negativos simultáneos con preparaciones desconocidas (véase el apartado «Control de calidad» en la sección «Uso de reactivos BOND» de la documentación de usuario suministrada por BOND).

Si observa una tinción inesperada, que no puede ser explicada por variaciones en el procedimiento de laboratorio, o sospecha de la existencia de un problema en el sistema de detección, póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems.

Las condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas anteriormente deberán ser verificadas por el usuario¹.

Precauciones

- Este sistema de detección es para uso diagnóstico *in vitro*.

DAB Part 1

Contiene etilenglicol (> 90 %) y 66 mM (<10 %) 3,3' de hidrato de tetrahidrocloruro de diaminobencidina. GHS07: Signo de exclamación. GHS08: Peligro para la salud. Palabras de advertencia: Peligro.

H302: Nocivo en caso de ingestión. H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos. H350: Puede provocar cáncer.

P201: Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P264: Lávese las manos concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P301+312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA en caso de malestar. P330: Enjuagarse la boca. P308+313: En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar con un médico. Restringido a usuarios profesionales.

RNAscope® AMP 1 DAB

Contiene formamida (<30 %). GHS08: Peligro para la salud. Palabras de advertencia: Peligro.

H360D: Puede dañar al feto

P201: Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P308+313: En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P501: Eliminar el contenido/recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales. Restringido a usuarios profesionales.

RNAscope® AMP 2 DAB

Contiene una mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazolin-3-ona (3:1) (<0,0025 %). GHS07: Signo de exclamación. Palabras de advertencia: Advertencia.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

P261: Debe evitar respirar las vaporizaciones. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280: Llevar guantes, prendas y gafas de protección. P302+352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P333+313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar con un médico. P362+364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P501: Eliminar el contenido/recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales.

RNAscope® AMP 3 DAB

Contiene formamida (<30 %). GHS08: Peligro para la salud. Palabras de advertencia: Peligro.

H360D: Puede dañar al feto

P201: Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P308+313: En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P501: Eliminar el contenido/recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales. Restringido a usuarios profesionales.

RNAscope® AMP 4 DAB

Contiene una mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazolin-3-ona (3:1) (<0,0025 %). GHS07: Signo de exclamación. Palabras de advertencia: Advertencia.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

P261: Debe evitar respirar las vaporizaciones. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280: Llevar guantes, prendas y gafas de protección. P302+352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P333+313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar con un médico. P362+364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P501: Eliminar el contenido/recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales.

RNAscope® AMP 5 DAB

Contiene una mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazolin-3-ona (3:1) (<0,0025 %). GHS07: Signo de exclamación. Palabras de advertencia: Advertencia.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

P261: Debe evitar respirar las vaporizaciones. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280: Llevar guantes, prendas y gafas de protección. P302+352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P333+313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar con un médico. P362+364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P501: Eliminar el contenido/recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales.

RNAscope® AMP 6 DAB

Contiene una mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazolin-3-ona (3:1) (<0,0025 %).
GHS07: Signo de exclamación.
Palabras de advertencia: Advertencia.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

P261: Debe evitar respirar las vaporizaciones.
P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280: Llevar guantes, prendas y gafas de protección.
P302+352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333+313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar con un médico.
P362+364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P501: Eliminar el contenido/recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales.

RNAscope® Protease

Contiene una mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazolin-3-ona (3:1) (<0,0025 %).
GHS07: Signo de exclamación.
Palabras de advertencia: Advertencia.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

P261: Debe evitar respirar las vaporizaciones.
P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280: Llevar guantes, prendas y gafas de protección.
P302+352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333+313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar con un médico.
P362+364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P501: Eliminar el contenido/recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales.
Restringido a usuarios profesionales.

- Para obtener un ejemplar de la ficha de datos de seguridad de las sustancias, póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems; también puede visitar el sitio web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y todos los materiales expuestos a ellas, deben manipularse como sustancias capaces de transmitir infecciones y eliminarse tomando las precauciones adecuadas². Nunca pipetee reactivos con la boca; evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o preparaciones. Si los reactivos o las preparaciones entran en contacto con zonas delicadas, lávelas con abundante agua. Consulte con un médico.
- Consulte la normativa pertinente sobre la eliminación de componentes potencialmente tóxicos.
- Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos; de lo contrario, podría producirse un aumento de la tinción inespecífica.
- La recuperación, los tiempos de incubación y las temperaturas distintos a los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. Cualquiera de estos cambios debe ser validado por el usuario¹.
- No mezcle reactivos de distintos sistemas de detección.

Instrucciones de uso

BOND RNAscope® Brown Detection ha sido desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND-III con reactivos complementarios BOND y sondas ISH para ARN seleccionadas por el usuario. El protocolo de tinción por defecto para el sistema BOND RNAscope® Brown Detection en BOND es *RNAscope DAB ISH Protocol B. Los usuarios que no sigan los procedimientos de análisis recomendados deberán asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente teniendo en cuenta estas circunstancias. Leica Biosystems ha optimizado los valores de funcionamiento para el uso de los reactivos de sistemas de detección en BOND Processing Module. Si desea consultar estos valores, siga las instrucciones de la documentación del usuario suministrada por BOND.

Limitaciones específicas del producto

El sistema de detección está diseñado para su uso con sondas registradas; los laboratorios deben ponerse en contacto con ACD para obtener acceso a las sondas para ARN compatibles. Las sondas utilizadas junto con BOND RNAscope® Brown Detection deberían ser validadas por el usuario, de acuerdo con la normativa y legislación locales.

BOND RNAscope® Brown Detection ha sido desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND-III utilizando el *RNAscope DAB ISH Protocol B. Leica Biosystems ha optimizado los valores de funcionamiento para el uso de los reactivos de sistemas de detección en BOND Processing Module. Si desea consultar estos valores, siga las instrucciones de la documentación del usuario suministrada por BOND. Leica Biosystems ha optimizado BOND RNAscope® Brown Detection para ser utilizado con los reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que no sigan los procedimientos de prueba recomendados deberán validar el sistema de manera adecuada y aceptar la responsabilidad de la interpretación de los resultados de pacientes en esas circunstancias.

Las condiciones de rendimiento puede oscilar, debido a la variación en la fijación del tejido y la eficacia de la mejora del ARN, y deben determinarse empíricamente. Se utilizarán controles de los reactivos positivos y negativos a la hora de optimizar las condiciones de la recuperación.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados.

Debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

El sistema BOND RNAscope® Brown Detection debe emplearse conforme a las prácticas recomendadas de laboratorio en el uso de controles de tejidos. A modo de verificación, los laboratorios deben teñir cada muestra de ensayo junto con los controles positivos y negativos, así como otros específicos de tejidos, según sea necesario. Para garantizar un control de calidad óptimo, el tejido de control adecuado deberá colocarse en el mismo portaobjetos que las muestras para ensayo.

Póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems para obtener más información.

Solución de problemas

Consulte la referencia 3 para encontrar la acción correctora.

Si el resultado del ensayo no se corresponde con los resultados esperados con el uso de controles, deberá repetirse la prueba.

Si el resultado de tinción no es el que se espera y desea resolver los problemas de funcionamiento del instrumento y del sistema de detección de manera independiente, su representante local de Leica puede proporcionarle protocolos específicos. El kit de detección debe usarse en conformidad con las instrucciones del envase y en el transcurso del periodo de validez indicado en el producto propiamente dicho.

Información adicional

Para más información sobre hibridación in situ con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del ensayo, 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.

Biografía

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

Fecha de publicación

22 de abril de 2020

BOND RNAscope® Brown Detection

Catálogo N.º.: DS9815

Utilização prevista

Este sistema de deteção destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro*.

O BOND RNAscope® Brown Detection permite ao utilizador realizar a hibridização *in situ* (CISH) cromogénica com sondas ISH RNA proprietária da Advanced Cell Diagnostics (ACD). Declarações de desempenho para sondas compatíveis não foram estabelecidas. As sondas usadas juntamente com o BOND RNAscope® Brown Detection devem ser validadas pelo utilizador de acordo com as leis e regulamentos locais. O BOND RNAscope® Brown Detection destina-se à coloração de secções de tecido impregnado em parafina e fixado em formalina (FFPE) no sistema Leica BOND-III.

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

O BOND RNAscope® Brown Detection tem de ser utilizada com as boas práticas laboratoriais na utilização de controlos de tecido. Para garantia, os laboratórios devem proceder à coloração da amostra de cada teste juntamente com os controlos de tecido positivo, negativo e outros específicos conforme necessário. O tecido de controlo apropriado deve ser executado na mesma lâmina que as amostras de teste para assegurar o controlo da melhor qualidade.

Resumo e explicação

As técnicas de hibridização *In situ* podem ser utilizadas para demonstrar a presença de RNA em tecidos e células (ver "Utilização dos Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND).

O BOND RNAscope® Brown Detection utiliza uma nova tecnologia de ADN de marca para amplificar os sinais de hibridização da sonda alvo. O sistema de deteção permite a visualização das moléculas RNA alvo através da conversão cromogénica de DAB por HRP, resultando numa coloração cromogénica castanha. O BOND RNAscope® Brown Detection permite que a RNA ISH cromogénica seja realizada no sistema BOND-III automatizado. Utilizar BOND RNAscope® Brown Detection em conjunto com o sistema automatizado BOND-III reduz a possibilidade de erro humano e a variabilidade inerente resultante da diluição de reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

Reagentes fornecidos

Os reagentes fornecidos são suficientes para 12 ensaios de coloração individual no BOND-III, ou um máximo de 60 lâminas.

Para obter o máximo de 60 lâminas deste sistema de deteção, as lâminas devem ser distribuídas em lotes de 5 ou mais por conjunto de coloração de lâminas. Os lotes menores que 5 resultarão em menos lâminas coloridas.

RNAscope® Rinse (27 mL)

RNAscope® Rinse (27 mL)

Hematoxylin (9 mL)

DAB Part 1 (1,2 mL)

DAB Part B (22 mL)

RNAscope® Bluing (9 mL)

RNAscope® H₂O₂ (9 mL)

RNAscope® AMP 1 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 2 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 3 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 4 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 5 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 6 DAB (18 mL)

RNAscope® Protease (12 mL)

Diluição e mistura

BOND RNAscope® Brown Detection está otimizado para utilização no sistema BOND-III. Não é necessário reconstituir, misturar, diluir ou titular estes reagentes.

Materiais necessários mas não fornecidos

Consulte "Utilização dos Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND para obter uma lista completa dos materiais necessários para o tratamento dos espécimes e a coloração de hibridização *in situ* utilizando o sistema BOND-III.

Armazenamento e estabilidade

Armazene a 2–8 °C. Não congele. Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo do puxador do recipiente. Voltar a colocar entre 2 °C e 8 °C imediatamente após a utilização.

Não há sinais óbvios indicadores de instabilidade deste produto, portanto os controlos positivos e negativos devem ser executados em simultâneo com espécimes desconhecidos (consulte "Controlo de Qualidade" na secção "Utilização dos Reagentes BOND" da documentação do utilizador BOND).

Se for observada coloração inesperada que não possa ser explicada por variações nos procedimentos laboratoriais e houver suspeita de problemas no sistema de deteção, entre em contacto com o distribuidor local ou com o gabinete regional da Leica Biosystems imediatamente.

Outras condições de armazenamento além das especificadas anteriormente têm de ser verificadas pelo utilizador¹.

Precauções

- Este sistema de deteção destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro*.

DAB Part 1

Contém Etilenoglicol (>90%) e hidrato tetra-hidrocloroto diaminobenidina 66 mM (<10%) 3,3'.
GHS07: Ponto de exclamação.
GHS08: Perigo para a saúde.
Palavras-sinal: Perigo.

H302: Nocivo por ingestão.
H341: Suspeito de provocar anomalias genéticas.
H350: Pode causar cancro.

P201: Pedir instruções específicas antes da utilização.
P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
P264: Lavar as mãos abundantemente após o manuseamento.
P270: Não comer, beber ou fumar ao utilizar este produto.
P301+312: SE INGERIDO: Entrar em contacto com um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou com um médico no caso de se sentir indisposto.
P330: Lavar a boca.
P308+313: SE exposto ou preocupado: Consultar um médico. Limitado a utilizadores profissionais.

RNAscope® AMP 1 DAB

Contém formamida (<30%).
GHS08: Perigo para a saúde.
Palavras-sinal: Perigo.

H360D: Pode afetar o nascituro.

P201: Pedir instruções específicas antes da utilização.
P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
P308+313: SE exposto ou preocupado: Obter cuidado médico.
P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em locais de recolha de resíduos perigosos ou especiais. Limitado a utilizadores profissionais.

RNAscope® AMP 2 DAB

Contém uma mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-2H-isotiazole-3-ona (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Ponto de exclamação.
Palavras-sinal: Advertência.

H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

P261: Evite respirar a névoa.
P272: A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P280: Usar luvas de proteção, vestuário de proteção/proteção ocular.
P302+352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P333+313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consultar um médico.
P362+364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em locais de recolha de resíduos perigosos ou especiais.

RNAscope® AMP 3 DAB

Contém formamida (<30%).
GHS08: Perigo para a saúde.
Palavras-sinal: Perigo.

H360D: Pode afetar o nascituro.

P201: Pedir instruções específicas antes da utilização.
P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
P308+313: SE exposto ou preocupado: Obter cuidado médico.
P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em locais de recolha de resíduos perigosos ou especiais. Limitado a utilizadores profissionais.

RNAscope® AMP 4 DAB

Contém uma mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-2H-isotiazole-3-ona (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Ponto de exclamação.
Palavras-sinal: Advertência.

H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

P261: Evite respirar a névoa.
P272: A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P280: Usar luvas de proteção, vestuário de proteção/proteção ocular.
P302+352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P333+313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consultar um médico.
P362+364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em locais de recolha de resíduos perigosos ou especiais.

RNAscope® AMP 5 DAB

Contém uma mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-2H-isotiazole-3-ona (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Ponto de exclamação.
Palavras-sinal: Advertência.

H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

P261: Evite respirar a névoa.
P272: A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P280: Usar luvas de proteção, vestuário de proteção/proteção ocular.
P302+352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P333+313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consultar um médico.
P362+364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em locais de recolha de resíduos perigosos ou especiais.

RNAscope® AMP 6 DAB

Contém uma mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-2H-isotiazole-3-ona (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Ponto de exclamação.
Palavras-sinal: Advertência.

H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

P261: Evite respirar a névoa.
P272: A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P280: Usar luvas de proteção, vestuário de proteção/proteção ocular.
P302+352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P333+313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consultar um médico.
P362+364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em locais de recolha de resíduos perigosos ou especiais.

RNAscope® Protease

Contém uma mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-2H-isotiazole-3-ona (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Ponto de exclamação.
Palavras-sinal: Advertência.

H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

P261: Evite respirar a névoa.
P272: A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P280: Usar luvas de proteção, vestuário de proteção/proteção ocular.
P302+352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P333+313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consultar um médico.
P362+364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em locais de recolha de resíduos perigosos ou especiais.
Limitado a utilizadores profissionais.

- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança, contacte o seu distribuidor local, o gabinete regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com
- As amostras, antes e depois da fixação, bem como todos os materiais expostos a estas, devem ser manuseadas como se fossem capazes de transmitir doenças infecciosas e descartadas com as devidas precauções². Nunca pipete os reagentes com a boca e evite o contacto dos reagentes e dos espécimes com a pele e as mucosas. Caso os reagentes ou os espécimes entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com água abundante. Procure assistência médica.
- Consulte os regulamentos locais, nacionais ou internacionais relativamente à eliminação de eventuais componentes que possam ser tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes, senão poderá ocorrer um aumento da coloração não específica.
- Recuperação, períodos de incubação ou temperaturas diferentes das especificadas podem originar resultados erróneos. Qualquer alteração deve ser validada pelo utilizador³.
- Não misture reagentes de diferentes sistemas de deteção.

Instruções de utilização

O BOND RNAscope® Brown Detection é desenvolvido para ser utilizado com o sistema BOND-III automatizado com reagentes auxiliares BOND e sondas de ISH RNA selecionadas pelo utilizador. O protocolo de coloração predefinido do BOND RNAscope® Brown Detection no BOND é o *RNAscope DAB ISH Protocol B. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados do paciente nestas circunstâncias.

Os parâmetros operacionais para aplicação dos reagentes do sistema de deteção no BOND Processing Module foram otimizados na Leica Biosystems. Estes podem ser apresentados ao seguir as instruções na documentação do utilizador BOND.

Limitações específicas do produto

O Sistema de Deteção foi concebido para ser utilizado com as sondas proprietárias; os laboratórios devem entrar em contacto com a ACD para aceder às sondas RNA compatíveis. As sondas usadas juntamente com o BOND RNAscope® Brown Detection devem ser validadas pelo utilizador de acordo com as leis e regulamentos locais.

O BOND RNAscope® Brown Detection foi desenvolvido para ser utilizado com o sistema BOND-III automatizado utilizando o *RNAscope DAB ISH Protocol B. Os parâmetros operacionais para aplicação dos reagentes do sistema de deteção no BOND Processing Module foram otimizados na Leica Biosystems. Estes podem ser apresentados ao seguir as instruções na documentação do utilizador BOND. O BOND RNAscope® Brown Detection foi otimizado na Leica Biosystems para utilização com reagentes auxiliares BOND. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem validar o sistema de forma adequada e assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados do paciente nestas circunstâncias.

As condições de desempenho poderão variar, devido à variação na fixação de tecido e na eficácia do reforço RNA, e deve ser determinado empiricamente. Os controlos positivos e negativos de reagente deverão ser utilizados durante a otimização das condições de recuperação.

A interpretação clínica de qualquer coloração, ou da sua ausência, deve ser complementada por estudos morfológicos e os devidos controlos.

avaliando-se no contexto do historial clínico do paciente e de outros exames de diagnóstico por um anatomopatologista qualificado.

O BOND RNAscope® Brown Detection tem de ser utilizada com as boas práticas laboratoriais na utilização de controlos de tecido. Para garantia, os laboratórios devem proceder à coloração da amostra de cada teste juntamente com os controlos de tecido positivo, negativo e outros específicos conforme necessário. O tecido de controlo apropriado deve ser executado na mesma lâmina que as amostras de teste para assegurar o controlo da melhor qualidade.

Contacte o distribuidor local ou o gabinete regional da Leica Biosystems para obter mais informações.

Resolução de problemas

Consulte a referência 3 quanto a medidas corretivas.

Se o resultado do teste não corresponder aos resultados esperados na utilização dos controlos, o teste deve ser repetido.

Se o resultado da coloração não for o previsto e pretender resolver o problema de desempenho do instrumento e do sistema de deteção de forma independente, o representante local da Leica pode facultar protocolos específicos. O kit de deteção deve ser utilizado em conformidade com as instruções da embalagem e no prazo de validade indicado no produto.

Mais informação

Pode encontrar mais informação sobre a hibridização in situ com reagentes BOND nas secções Princípio do procedimento, Materiais necessários, Preparação do espécime, Controlo de qualidade, Verificação de ensaio, Interpretação da coloração, Significado dos símbolos nos rótulos e Limitações gerais em "Utilização dos Reagentes BOND" na documentação de utilizador BOND.

Bibliografia

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

Data de emissão

22 de Abril de 2020

BOND RNAscope® Brown Detection

Artikelnr: DS9815

Avsedd användning

Detta detekteringsystem är för *in vitro*-diagnostisk användning.

BOND RNAscope® Brown Detection möjliggör för användaren att utföra en kromogenisk *in situ* hybridisering (CISH) med RNA ISH-sonder för Advanced Cell Diagnostics (ACD). Prestandan för kompatibla sonder har inte fastställts. Sonder som används i samband med BOND RNAscope® Brown Detection bör valideras av användaren i enlighet med lokala lagar och förordningar. The BOND RNAscope® Brown Detection är avsett för färgning av sektioner av formalinfäst, paraffinbäddad (FFPE) vävnad på Leica BOND-III-systemet.

Den kliniska tolkningen av all färgning eller dess frånvaro kompletteras av morfologiska studier och korrekta kontroller. De bör utvärderas mot bakgrund av patientens sjukdomshistoria och andra diagnostiska tester av en kvalificerad patolg.

BOND RNAscope® Brown Detection måste användas med laboratoriets bästa praktik för användning av vävnadskontroller. För att säkerställning bör laboratorierna färga varje testprov i samband med positiva, negativa och andra vävnadsspecifika kontroller vid behov. Lämplig kontrollvävnad bör köras på samma provglas som testproverna för att säkerställa optimal kvalitetskontroll.

Sammanfattning och beskrivning

In situ hybridiseringstekniker kan användas för att påvisa förekomsten av RNA i vävnader och celler (se "Användning av BOND-reagenser" i din BOND-användardokumentation).

BOND RNAscope® Brown Detection använder en ny grenad DNA-liknande teknologi för att förstärka hybridiseringssignaler för målsonder. Detekteringsystemet tillåter visualisering av mål-RNA-molekyler genom en kromogen omvandling av DAB med HRP, vilket resulterar i en brun kromogen missfärgning. BOND RNAscope® Brown Detection gör det möjligt att utföra kromogen RNA ISH i det automatiserade BOND-III-systemet. Användning av BOND RNAscope® Brown Detection i kombination med det automatiserade BOND-III-systemet reducerar risken för mänskligt fel och naturliga variationer till följd av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och reagensapplikation.

Medföljande reagenser

Reagens som tillhandahålls är tillräckliga för 12 individuella BOND-III-färgningsprocedurer, eller högst 60 objektglas.

För att uppnå högst 60 objektglas från detta detekteringsystem måste objektglasen grupperas i grupper om fem eller större per färgningsenhet för objektglas. Gruppering i grupper med mindre än fem leder till resultat med färre färgade objektglas.

RNAscope® Rinse (27 mL)

RNAscope® Rinse (27 mL)

Hematoxylin (9 mL)

DAB Part 1 (1,2 mL)

DAB Part B (22 mL)

RNAscope® Bluing (9 mL)

RNAscope® H₂O₂ (9 mL)

RNAscope® AMP 1 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 2 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 3 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 4 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 5 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 6 DAB (18 mL)

RNAscope® Protease (12 mL)

Spädning och blandning

BOND RNAscope® Brown Detection är optimerad för att användas med BOND-III-system. De här reagenserna behöver varken rekonstrueras, blandas, spädas eller titreras.

Material som behövs men inte medföljer

Se "Användning av BOND-reagens" i din BOND användardokumentation för en komplett lista över material som krävs för provbehandling och *in situ* hybridiseringsfärgning med BOND-III-systemet.

Lagring och stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Får ej frysas. Använd inte efter utgångsdatumet som anges på etikettens fackhandtag. Återgå till 2–8 °C direkt efter användning.

Det finns inga uppenbara tecken som tyder på instabilitet hos denna produkt, därför bör positiva och negativa kontroller köras samtidigt med okända prov (se "Kvalitetskontroll" i avsnittet "Använda BOND-reagens" i din BOND-användardokumentation).

Om oväntad färgning observeras som inte kan förklaras av variationer i laboratorieförfaranden och ett problem med detekteringsystemet misstänks, kontakta omedelbart din lokala distributör eller Leica Biosystems regionkontor.

Lagringsförhållanden som skiljer sig från de ovan nämnda måste kontrolleras av användaren¹.

Försiktighetsåtgärder

- Detta detekteringssystem är avsett för *in vitro*-diagnostisk användning.

DAB Part 1

Innehåller etylenglykol (>90 %) och 66 mM (<10 %) 3,3' diaminobenzidin tetrahydroklorid hydrat.
GHS07: Utropstecken.
GHS08: Hälsorisk.
Varningstext: Fara.

H302: Skadlig vid förtäring.
H341: Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
H350: Kan orsaka cancer.

P201: Inhämta särskilda instruktioner före användning.
P202: Hantera inte förrän du har läst och förstått alla säkerhetsåtgärder.
P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P264: Tvätta händerna noggrant efter hantering.
P270: Åt inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
P301+312: VID FÖRTÄRING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare om du inte mår bra.
P330: Skölj munnen.
P308+313: Vid exponering eller frågor: Sök medicinsk rådgivning/vård.
Begränsad till professionella användare.

RNAscope® AMP 1 DAB

Innehåller formamid (<30%).
GHS08: Hälsorisk.
Varningstext: Fara.

H360D: Kan skada det ofödda barnet.

P201: Inhämta särskilda instruktioner före användning.
P202: Hantera inte förrän du har läst och förstått alla säkerhetsåtgärder.
P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P308+313: Vid exponering eller frågor: Sök läkare/vård.
P501: Kassera innehållet/behållaren för farligt eller speciellt avfall.
Begränsad till professionella användare.

RNAscope® AMP 2 DAB

Innehåller en blandning av 5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-en och 2-metyl-2H -isotiazol-3-en (3:1) (<0,0025 %).
GHS07: Utropstecken.
Varningstext: Varning.

H317: Kan orsaka en allergisk hudreaktion.

P261: Undvik att andas in ånga.
P272: Förorenade arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/skyddsglasögon.
P302+352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket och vatten.
P333+313: Vid hudirritation eller utslag: Sök medicinsk rådgivning/vård.
P362+364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
P501: Kassera innehållet/behållaren för farligt eller speciellt avfall.

RNAscope® AMP 3 DAB

Innehåller en blandning av formamid (<30%).
GHS08: Hälsorisk.
Varningstext: Fara.

H360D: Kan skada det ofödda barnet.

P201: Inhämta särskilda instruktioner före användning.
P202: Hantera inte förrän du har läst och förstått alla säkerhetsåtgärder.
P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P308+313: Vid exponering eller frågor: Sök läkare/vård.
P501: Kassera innehållet/behållaren för farligt eller speciellt avfall.
Begränsad till professionella användare.

RNAscope® AMP 4 DAB

Innehåller en blandning av 5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-en och 2-metyl-2H -isotiazol-3-en (3:1) (<0,0025 %).
GHS07: Utropstecken.
Varningstext: Varning.

H317: Kan orsaka en allergisk hudreaktion.

P261: Undvik att andas in ånga.
P272: Förorenade arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/skyddsglasögon.
P302+352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket och vatten.
P333+313: Vid hudirritation eller utslag: Sök medicinsk rådgivning/vård.
P362+364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
P501: Kassera innehållet/behållaren för farligt eller speciellt avfall.

RNAscope® AMP 5 DAB

Innehåller en blandning av 5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-en och 2-metyl-2H -isotiazol-3-en (3:1) (<0,0025 %).
GHS07: Utropstecken.
Varningstext: Varning.

H317: Kan orsaka en allergisk hudreaktion.

P261: Undvik att andas in ånga.
P272: Förorenade arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/skyddsglasögon.
P302+352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket och vatten.
P333+313: Vid hudirritation eller utslag: Sök medicinsk rådgivning/vård.
P362+364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
P501: Kassera innehållet/behållaren för farligt eller speciellt avfall.

RNAscope® AMP 6 DAB

Innehåller en blandning av 5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-en och 2-metyl-2H -isotiazol-3-en (3:1) (<0,0025 %).
GHS07: Utropstecken.
Varningstext: Varning.

H317: Kan orsaka en allergisk hudreaktion.

P261: Undvik att andas in ånga.
P272: Förorenade arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/skyddsglasögon.
P302+352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket och vatten.
P333+313: Vid hudirritation eller utslag: Sök medicinsk rådgivning/vård.
P362+364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
P501: Kassera innehållet/behållaren för farligt eller speciellt avfall.

RNAscope® Protease
Innehåller en blandning av 5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-en och 2-metyl-2H -isotiazol-3-en (3:1) (<0,0025 %).
GHS07: Utropstecken.
Varningstext: Varning.

H317: Kan orsaka en allergisk hudreaktion.

P261: Undvik att andas in ånga.
P272: Förorenade arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/skyddsglasögon.
P302+352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket och vatten.
P333+313: Vid hudirritation eller utslag: Sök medicinsk rådgivning/vård.
P362+364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
P501: Kassera innehållet/behållaren för farligt eller speciellt avfall.
Begränsad till professionella användare.

- Du kan få tag på en kopia av säkerhetsdatabladet genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor eller också på Leica Biosystems webbplats www.LeicaBiosystems.com
- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material². Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Rådgör med läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobisk kontaminering av reagens annars kan en ökning av icke-specifierad färgning ske.
- Återvinning, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. All sådan ändring måste bekräftas av användaren¹.
- Blanda inte reagens från olika detekteringssystem.

Bruksanvisning

BOND RNAscope® Brown Detection är utvecklat för användning på det automatiserade BOND-III-systemet med BOND hjälpreagens och av användaren utvalda ISH-sonder. Standardfärgningsprotokollet för BOND RNAscope® Brown Detection på BOND är *RNAscope DAB ISH Protocol B. Användare som avviker från rekommenderade testprocedurer måste ta ansvar för tolkningen av patientens resultat under sådana omständigheter.

Driftsparametrar för applicering av detekteringssystemets reagens på BOND Processing Module har optimerats på Leica Biosystems. Dessa kan visas genom att följa anvisningarna i din BOND-användardokumentation.

Produktspecifika begränsningar

Detekteringssystemet är designat för att användas med proprietära sonder; laboratorier bör kontakta ACD för åtkomst till kompatibla RNA-sonder. Sonder som används i samband med BOND RNAscope® Brown Detection bör valideras av användaren i enlighet med lokala lagar och förordningar.

BOND RNAscope® Brown Detection är utvecklat för användning på det automatiserade BOND-III-systemet med *RNAscope DAB ISH Protocol B. Driftsparametrar för applicering av detekteringssystemets reagens på BOND Processing Module har optimerats på Leica Biosystems. Dessa kan visas genom att följa anvisningarna i din BOND-användardokumentation. BOND RNAscope® Brown Detection har optimerats vid Leica Biosystems för användning med BOND-hjälpreagens. Användare som avviker från rekommenderade testprocedurer måste validera systemet på rätt sätt och ta ansvar för tolkningen av patientens resultat under sådana omständigheter.

Prestandavillkor kan variera beroende på variation i vävnadsfixering och effektiviteten av RNA-förstärkning och måste bestämmas empiriskt. Positiva och negativa reagenskontroller bör användas vid optimering av återvinningsförhållanden.

[Den kliniska tolkningen av all färgning eller dess frånvaro kompletteras av morfologiska studier och korrekta kontroller. De bör utvärderas mot bakgrund av patientens sjukdomshistoria och andra diagnostiska tester av en kvalificerad patolog.](#)

BOND RNAscope® Brown Detection måste användas med laboratoriets bästa praktik för användning av vävnadskontroller. För att säkerställning bör laboratorier färga varje testprov i samband med positiva, negativa och andra vävnadsspecifika kontroller vid behov. Lämplig kontrollvävnad bör köras på samma provglas som testproverna för att säkerställa optimal kvalitetskontroll.

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

Felsökning

Se referens 3 för korrigerande åtgärder.

Om testprovsresultatet inte överensstämmer med de förväntade resultaten med användning av kontroller, bör testet upprepas.

Om färgningsresultatet inte är som förväntat, och du vill felsöka instrumentets och detekteringssystemets prestanda oberoende, kan din lokala Leica-representant tillhandahålla specifika protokoll. Detektionskitet måste användas i enlighet med förpackningsinstruktionerna och inom den hållbarhetstid som anges på själva produkten.

Mer information

Ytterligare information om in situ-hybridisering med BOND-reagenser under rubrikerna Förfarandepincip, Nödvändiga material, Förberedelse av provexempel, Kvalitetskontroll, Analysverifiering, Tolkning av färgning, Nyckel till symboler på etiketter och Allmänna begränsningar finns i avsnittet "Användning av BOND-reagenser" i BOND-användardokumentationen.

Bibliografi

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

Utgivningsdatum

22 april 2020

BOND RNAscope® Brown Detection

Αρ. καταλόγου: DS9815

Χρήση για την οποία Προορίζεται

Αυτό το σύστημα ανίχνευσης είναι για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Το BOND RNAscope® Brown Detection δίνει στον χρήστη τη δυνατότητα διεξαγωγής χρωμογόνου *in situ* υβριδοποίησης (CISH) με ιδοκνητούς ανιχνευτές ISH για RNA της Advanced Cell Diagnostics (ACD). Οι ισχυρισμοί περί απόδοσης για συμβατούς ανιχνευτές δεν έχουν καθοριστεί. Οι ανιχνευτές που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το BOND RNAscope® Brown Detection θα πρέπει να επικυρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με την κατά τόπους νομοθεσία και κανονισμούς. Το BOND RNAscope® Brown Detection προορίζεται για χρώση τμημάτων μονιμοποιημένων με φορμαλίνη και ενσωματωμένων σε παραφίνη (FFPE) ιστών στο σύστημα Leica BOND-III.

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

Το BOND RNAscope® Brown Detection πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη βέλτιστη εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση ιστολογικών μαρτύρων. Για λόγους διασφάλισης, τα εργαστήρια πρέπει να εκτελούν χρώση σε κάθε υπό εξέταση δείγμα σε συνδυασμό με θετικούς, αρνητικούς και άλλους ειδικούς ιστολογικούς μάρτυρες, όπως απαιτείται. Η ανάλυση του κατάλληλου ιστολογικού μάρτυρα θα πρέπει να πραγματοποιείται στο ίδιο πλακίδιο με τα υπό εξέταση δείγματα, προκειμένου να διασφαλίζεται βέλτιστος ποιοτικός έλεγχος.

Σύνοψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν τεχνικές *in situ* υβριδοποίησης για την κατάδειξη της παρουσίας RNA σε ιστό και κύτταρα (βλ. «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND).

Το BOND RNAscope® Brown Detection χρησιμοποιεί μια καινοτόμο τεχνολογία παρόμοια με το διακλαδισμένο DNA για την ενίσχυση των σημάτων υβριδοποίησης του ανιχνευτή-στόχου. Το σύστημα ανίχνευσης καθιστά δυνατή την οπτικοποίηση των μορίων RNA-στόχων μέσω της χρωμογόνου μετατροπής της διαμινοβενζιδίνης (DAB) από την υπεροξειδάση χρένου (HRP), με αποτέλεσμα μια καφέ χρωμογόνο χρώση. Το BOND RNAscope® Brown Detection καθιστά δυνατή την πραγματοποίηση χρωμογόνου ISH στο RNA στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND-III. Η χρήση του BOND RNAscope® Brown Detection σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND-III μειώνει την πιθανότητα ανθρώπινου σφάλματος και εγγενούς μεταβλητότητας που προκύπτει από ατομική αραίωση αντιδραστήριου, χειροκίνητο πιπετάρισμα και εφαρμογή αντιδραστήριου.

Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Τα παρεχόμενα αντιδραστήρια είναι επαρκή για 12 ξεχωριστές σειρές δοκιμασιών χρώσης στο BOND-III ή μέγιστο αριθμό 60 αντικειμενοφόρων πλακών.

Για να επιτευχθεί ο μέγιστος αριθμός 60 αντικειμενοφόρων πλακών από το σύστημα ανίχνευσης, οι αντικειμενοφόροι πλάκες πρέπει να είναι ομαδοποιημένες ανά 5 ή περισσότερες ανά σύστημα χρώσης αντικειμενοφόρων πλακών. Η ομαδοποίηση με λιγότερες από 5 θα έχει ως αποτέλεσμα τη χρώση λιγότερων αντικειμενοφόρων πλακών.

RNAscope® Rinse (27 mL)

RNAscope® Rinse (27 mL)

Hematoxylin (9 mL)

DAB Part 1 (1,2 mL)

DAB Part B (22 mL)

RNAscope® Bluing (9 mL)

RNAscope® H₂O₂ (9 mL)

RNAscope® AMP 1 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 2 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 3 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 4 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 5 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 6 DAB (18 mL)

RNAscope® Protease (12 mL)

Αραίωση και ανάμειξη

Το BOND RNAscope® Brown Detection είναι βελτιστοποιημένο για χρήση στο σύστημα BOND-III. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιτλοποίηση αυτών των αντιδραστηρίων.

Υλικά που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος BOND-III.

Φύλαξη και Σταθερότητα

Φυλάξτε στους 2–8 °C. Μην καταψύχετε. Μην το χρησιμοποιείτε μετά τη λήξη της ημερομηνίας που αναγράφεται στην ετικέτα λαβής του δίσκου. Επαναφέρετε το προϊόν στους 2–8 °C αμέσως μετά τη χρήση.

Δεν υπάρχουν εμφανή σημεία που να υποδηλώνουν αστάθεια αυτού του προϊόντος, επομένως οι θετικοί και αρνητικοί έλεγχοι πρέπει να εκτελούνται ταυτόχρονα με άγνωστα δείγματα (ανατρέξτε στο «Ποιοτικός έλεγχος» στην ενότητα «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» της τεκμηρίωσης χρήσης BOND).

Αν παρατηρηθεί μη αναμενόμενη χρώση που δεν μπορεί να εξηγηθεί από μεταβολές στις εργαστηριακές διαδικασίες και υπάρχει υποψία για κάποιο πρόβλημα με το σύστημα ανίχνευσης, επικοινωνήστε αμέσως με τον τοπικό διανομέα ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems.

Συνθήκες φύλαξης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη¹.

Προφυλάξεις

- Αυτό το σύστημα ανίχνευσης προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

DAB Part 1

Περιέχει αιθυλενογλυκόλη (>90%) και 66 mM (<10%) ένυδρη τετραούδροχλωρική-3,3'-διαμινοβενζιδίνη.
GHS07: Θαυμαστικό.
GHS08: Κίνδυνος για την υγεία.

Λέξεις επισήμανσης:
Κίνδυνος.

H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H341: Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.
H350: Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε όλες τις οδηγίες προφύλαξης.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.
P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P301+312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
P330: Ξεπλύνετε το στόμα.
P308+313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
Επιτρέπεται μόνο στους επαγγελματίες χρήστες.

RNAscope® AMP 1 DAB

Περιέχει φορμαμίδιο (<30%).
GHS08: Κίνδυνος για την υγεία.
Λέξεις επισήμανσης:
Κίνδυνος.

H360D: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε όλες τις οδηγίες προφύλαξης.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.
P308+313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Επισκεφθείτε γιατρό.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε χώρο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων.
Επιτρέπεται μόνο στους επαγγελματίες χρήστες.

RNAscope® AMP 2 DAB

Περιέχει ένα μείγμα 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολινόνη-3-όνη και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολινόνη-3-όνη (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Θαυμαστικό.
Λέξεις επισήμανσης:
Προειδοποίηση.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

P261: Αποφύγετε να αναπνέετε σταγονίδια.
P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.
P302+352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.
P333+313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
P362+364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε χώρο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων.

RNAscope® AMP 3 DAB

Περιέχει φορμαμίδιο (<30%).
GHS08: Κίνδυνος για την υγεία.
Λέξεις επισήμανσης:
Κίνδυνος.

H360D: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε όλες τις οδηγίες προφύλαξης.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.
P308+313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Επισκεφθείτε γιατρό.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε χώρο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων.
Επιτρέπεται μόνο στους επαγγελματίες χρήστες.

RNAscope® AMP 4 DAB

Περιέχει ένα μείγμα 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολινόνη-3-όνη και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολινόνη-3-όνη (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Θαυμαστικό.
Λέξεις επισήμανσης:
Προειδοποίηση.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

P261: Αποφύγετε να αναπνέετε σταγονίδια.
P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.
P302+352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.
P333+313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
P362+364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε χώρο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων.

RNAscope® AMP 5 DAB

Περιέχει ένα μείγμα 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολόνη-3-όνη και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολόνη-3-όνη (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Θαυμαστικό.
Λέξεις επισήμανσης: Προειδοποίηση.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια.
P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.
P302+352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.
P333+313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
P362+364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε χώρο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων.

RNAscope® AMP 6 DAB

Περιέχει ένα μείγμα 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολόνη-3-όνη και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολόνη-3-όνη (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Θαυμαστικό.
Λέξεις επισήμανσης: Προειδοποίηση.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια.
P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.
P302+352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.
P333+313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
P362+364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε χώρο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων.

RNAscope® Protease

Περιέχει ένα μείγμα 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολόνη-3-όνη και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολόνη-3-όνη (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Θαυμαστικό.
Λέξεις επισήμανσης: Προειδοποίηση.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια.
P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.
P302+352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.
P333+313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
P362+364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε χώρο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων.
Επιτρέπεται μόνο στους επαγγελματίες χρήστες.

- Για να πάρετε αντίγραφο του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή το τοπικό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ικανά μετάδοσης λοίμωξης και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις². Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα από το στόμα και αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύντε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη οποιονδήποτε δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι ενδέχεται να συμβεί αύξηση μη ειδικής χρώσης.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε παρόμοια αλλαγή πρέπει να επικυρωθεί από τον χρήστη¹.
- Μην αναμιγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικά συστήματα ανίχνευσης.

Οδηγίες Χρήσης

Το BOND RNAscope® Brown Detection αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND-III με τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND και επιλεγόμενος από τον χρήστη ανιχνευτής ISH για το RNA. Το προεπιλεγμένο πρωτόκολλο χρώσης για το BOND RNAscope® Brown Detection στο BOND είναι το *RNAscope DAB ISH Protocol B. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις προτεινόμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες.

Οι παράμετροι λειτουργίας για την εφαρμογή των αντιδραστηρίων του συστήματος ανίχνευσης στο BOND Processing Module έχουν βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems. Αυτές μπορούν να εμφανιστούν ακολουθώντας τις οδηγίες στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

Περιορισμοί που Αφορούν ειδικά το Προϊόν

Το σύστημα ανίχνευσης είναι σχεδιασμένο για χρήση με ιδιόκτητους ανιχνευτές. Τα εγναστήρια θα πρέπει να επιδιορθώνονται με την ACD για την απόκτηση συμβατών ανιχνευτών RNA. Οι ανιχνευτές που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το BOND RNAscope® Brown Detection θα πρέπει να επικυρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με την κατά τόπους νομοθεσία και κανονισμούς.

To BOND RNAscope® Brown Detection αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND-III με χρήση του *RNAscope DAB ISH Protocol B. Οι παράμετροι λειτουργίας για την εφαρμογή των αντιδραστηρίων του συστήματος ανίχνευσης στο BOND Processing Module έχουν βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems. Αυτές μπορούν να εμφανιστούν ακολουθώντας τις οδηγίες στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND. Το BOND RNAscope® Brown Detection έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις προτεινόμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να επικυρώνουν το σύστημα με τον κατάλληλο τρόπο και να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες.

Οι συνθήκες απόδοσης μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του RNA και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια ως θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες.

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται από μορφολογικές μελέτες και κατάλληλους μάρτυρες.

Θα πρέπει να αξιολογούνται στο πλαίσιο του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολόγο.

To BOND RNAscope® Brown Detection πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη βέλτιστη εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση ιστολογικών μαρτύρων. Για λόγους διασφάλισης, τα εργαστήρια πρέπει να εκτελούν χρώση σε κάθε υπό εξέταση δείγμα σε συνδυασμό με θετικούς, αρνητικούς και άλλους ειδικούς ιστολογικούς μάρτυρες, όπως απαιτείται. Η ανάλυση του κατάλληλου ιστολογικού μάρτυρα θα πρέπει να πραγματοποιείται στο ίδιο πλακίδιο με τα υπό εξέταση δείγματα, προκειμένου να διασφαλίζεται βέλτιστος ποιοτικός έλεγχος.

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή το τοπικό γραφείο της Leica Biosystems.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για διορθωτικές ενέργειες.

Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης δεν αντιστοιχεί στα αναμενόμενα αποτελέσματα με τη χρήση μαρτύρων, η δοκιμασία πρέπει να επαναληφθεί.

Εάν το αποτέλεσμα χρώσης δεν είναι όπως αναμένεται και θέλετε να διερευνήσετε το πρόβλημα στις επιδόσεις του οργάνου και του συστήματος ανίχνευσης ανεξάρτητα, ο τοπικός αντιπρόσωπος της Leica μπορεί να παρέχει συγκεκριμένα πρωτόκολλα. Το kit ανίχνευσης πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες συσκευασίας και εντός της διάρκειας ζωής που αναφέρεται στο ίδιο το προϊόν.

Πρόσθετες πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την in situ υβριδοποίηση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους «Αρχή της Διαδικασίας», «Απαιτούμενα υλικά», «Προετοιμασία Δείγματος», «Ποιοτικός Έλεγχος», «Επαλήθευση Προσδιορισμού», «Ερμηνεία της Χρώσης», «Ερμηνεία συμβόλων στις ετικέτες» και «Γενικοί Περιορισμοί» στο «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

Βιβλιογραφία

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

Ημερομηνία έκδοσης

22 Απριλίου 2020

BOND RNAscope® Brown Detection

Katalog nr.: DS9815

Tiltænkt brug

Dette detektionssystem er til *in vitro*-diagnostik.

BOND RNAscope® Brown Detection giver brugeren mulighed for at udføre kromogeniske (in situ-hybridisering) (CISH) med Advanced Cell Diagnostics (ACD) med proprietære RNA ISH-sonder. Patentkrav på ydeevne for kompatible sonder er ikke etableret. Sonder, der anvendes sammen med BOND RNAscope® Brown Detection, skal valideres af brugeren i overensstemmelse med lokale love og regler. BOND RNAscope® Brown Detection er beregnet til farvning af snit af formalinfixeret, paraffinindlejret (FFPE) væv på det automatiske Leica BOND-III-system.

Den kliniske fortolkning af farve eller manglende farve skal komplementeres af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller. De skal evalueres i forhold til patientens kliniske historik og andre diagnostiske tests af en kvalificeret patolog.

BOND RNAscope® Brown Detection skal anvendes med bedste praksis i laboratoriet ved brug af vævskontroller. Som sikring bør laboratorier farve hver testprøve sammen med positive, negative og andre vævsspecifikke kontroller efter behov. Passende kontrolvæv skal køres på samme objektglas som testprøver for at sikre optimal kvalitetskontrol.

Oversigt og forklaring

In situ-hybridiseringsteknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af RNA i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen).

BOND RNAscope® Brown Detection anvender en ny forgrenet DNA-lignende teknologi til at forstærke målsonde-hybridiseringssignaler. Dette detektionssystem tillader visualisering af mål-RNA-molekyler ved at HRP kromogent omdanner DAB, hvilket resulterer i en brun kromogen-farvning. BOND RNAscope® Brown Detection gør det muligt at udføre kromogen RNA ISH (in situ-hybridisering) på det automatiserede BOND-III-system. Brug af BOND RNAscope® Brown Detection sammen med det automatiske BOND-III-system reducerer muligheden for menneskelige fejl og iboende variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåføring.

Leverede reagenser

Leverede reagenser er tilstrækkelige til 12 individuelle BOND-III-farvningskørsler eller maksimalt 60 objektglas.

For at opnå et maksimum på 60 objektglas fra dette detektionssystem, skal objektglas køres i batches med 5 eller derover pr. objektglasfarvningsenhed. Batching i mængder på mindre end 5 vil resultere i færre farvede objektglas.

RNAscope® Rinse (27 ml)

RNAscope® Rinse (27 ml)

Hematoxylin (9 ml)

DAB Part 1 (1,2 ml)

DAB Part B (22 ml)

RNAscope® Bluing (9 ml)

RNAscope® H₂O₂ (9 ml)

RNAscope® AMP 1 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 2 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 3 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 4 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 5 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 6 DAB (18 ml)

RNAscope® Protease (12 ml)

Fortynding og blanding

BOND RNAscope® Brown Detection er optimeret til brug med BOND-III system. Genopløsning, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

Se "Brug af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen for at få en fuldstændig liste over påkrævede materialer til behandling af prøvemateriale og in situ-hybridiseringsfarvning ved brug af BOND-III-systemet.

Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Må ikke nedfryses. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på bakkehåndtagets mærke. Returner til 2–8 °C umiddelbart efter brug.

Der er ingen åbenbare tegn, som angiver ustabilitet i dette produkt, så derfor bør positive og negative kontroller køres samtidigt med ukendte prøver (se "Kvalitetskontrol" i afsnittet "Brug af BOND-reagenser" i din BOND-brugerdokumentation).

Hvis der observeres uventet farve, som ikke kan forklares med variationer i laboratorier procedurer, og der er mistanke om et problem med detektionssystemet, skal du kontakte den lokale distributør eller Leica Biosystems' regionale kontor med det samme.

Andre opbevaringsforhold end dem, der er specificeret herover, skal verificeres af brugeren¹.

Forholdsregler

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

DAB Part 1

Indeholder etylynglycol (>90 %) og 66 mM (<10 %) 3,3'-diaminobenzidintetrahydrochloridhydrat.
GHS07: Udråbstegn.
GHS08:
Sundhedsskadelig.
Signalord: Fare.

H302: Farlig ved indtagelse.
H341: Mistænkes for at forårsage genetiske defekter.
H350: Kan fremkalde kræft.

P201: Indhent særlige anvisninger før brug.
P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P264: Vask hænderne grundigt efter brug.
P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
P301+312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til et GIFTINFORMATIONSCENTER eller læge ved ubehag.
P330: Skyl munden.
P308+313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp/-behandling.
Begrænset til professionelle brugere.

RNAscope® AMP 1 DAB

Indeholder formamid (<30 %).
GHS08:
Sundhedsskadelig.
Signalord: Fare.

H360D: Kan skade det ufødte barn.

P201: Indhent særlige anvisninger før brug.
P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P308+313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
P501: Bortskaf indhold/beholder ved godkendt opsamlingssted for farligt affald og specialaffald.
Begrænset til professionelle brugere.

RNAscope® AMP 2 DAB

Indeholder en blanding af 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1) (<0,0025 %).
GHS07: Udråbstegn.
Signalord: Advarsel.

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

P261: Undgå at indånde dampe.
P272: Tilsmudset arbejdstøj må ikke forlade arbejdspladsen.
P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse.
P302+352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P333+313: Ved forekomst af hudirritation eller -udslæt: Søg lægehjælp/-behandling.
P362+364: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
P501: Bortskaf indhold/beholder ved godkendt opsamlingssted for farligt affald og specialaffald.

RNAscope® AMP 3 DAB

Indeholder formamid (<30 %).
GHS08:
Sundhedsskadelig.
Signalord: Fare.

H360D: Kan skade det ufødte barn.

P201: Indhent særlige anvisninger før brug.
P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P308+313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
P501: Bortskaf indhold/beholder ved godkendt opsamlingssted for farligt affald og specialaffald.
Begrænset til professionelle brugere.

RNAscope® AMP 4 DAB

Indeholder en blanding af 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1) (<0,0025 %).
GHS07: Udråbstegn.
Signalord: Advarsel.

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

P261: Undgå at indånde dampe.
P272: Tilsmudset arbejdstøj må ikke forlade arbejdspladsen.
P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse.
P302+352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P333+313: Ved forekomst af hudirritation eller -udslæt: Søg lægehjælp/-behandling.
P362+364: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
P501: Bortskaf indhold/beholder ved godkendt opsamlingssted for farligt affald og specialaffald.

RNAscope® AMP 5 DAB

Indeholder en blanding af 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1) (<0,0025 %).
GHS07: Udråbstegn.
Signalord: Advarsel.

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

P261: Undgå at indånde dampe.
P272: Tilsmudset arbejdstøj må ikke forlade arbejdspladsen.
P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse.
P302+352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P333+313: Ved forekomst af hudirritation eller -udslæt: Søg lægehjælp/-behandling.
P362+364: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
P501: Bortskaf indhold/beholder ved godkendt opsamlingssted for farligt affald og specialaffald.

RNAscope® AMP 6 DAB

Indeholder en blanding af 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1) (<0,0025 %).
GHS07: Udråbstegn.
Signalord: Advarsel.

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

P261: Undgå at indånde dampe.
P272: Tilsmudset arbejdstøj må ikke forlade arbejdspladsen.
P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse.
P302+352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P333+313: Ved forekomst af hudirritation eller -udslæt: Søg lægehjælp/-behandling.
P362+364: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
P501: Bortskaf indhold/beholder ved godkendt opsamlingssted for farligt affald og specialaffald.

RNAScope® Protease
Indeholder en blanding af 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1) (<0,0025 %).
GHS07: Udråbstegn.
Signalord: Advarsel.

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

P261: Undgå at indånde dampe.
P272: Tilsudset arbejdstøj må ikke forlade arbejdspladsen.
P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse.
P302+352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P333+313: Ved forekomst af hudirritation eller -udslæt: Søg lægehjælp/-behandling.
P362+364: Alt tilsudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
P501: Bortskaf indhold/beholder ved godkendt opsamlingssted for farligt affald og specialaffald.
Begrænset til professionelle brugere.

- Hvis du ønsker et eksemplar af sikkerhedsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller Leica Biosystems' regionale kontor, eller du kan besøge Leica Biosystems-webstedet på www.LeicaBiosystems.com
- Prøvematerialer, før og efter fiksering, og alle materialer, som er udsat for dem, skal behandles, som om de kan overføre smitte, og bortskaffes efter egnede forholdsregler². Foretag aldrig pipettering med munden, og undgå at kontakte følsomme områder og slimhinder med reagenser eller prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal der skylles med rigelige mængder vand. Søg lægehjælp.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i henhold til statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget uspecifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller temperaturer, der afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. En eventuel sådan ændring skal valideres af brugeren¹.
- Undlad at blande reagenser fra forskellige detektionssystemer.

Brugsanvisning

BOND RNAScope® Brown Detection er udviklet til brug på det automatiserede BOND-III-system med BOND-hjælpereagenser og brugervalgte RNA ISH-sonder. Standardfarvningsprotokol for BOND RNAScope® Brown Detection på BOND er *RNAScope DAB ISH Protocol B. Brugere, der afviger fra de anbefalede testprocedurer, er selv ansvarlige for tolkningen af patientresultater under disse omstændigheder.

Operativparametre til anvendelse af detektionssystemets reagenser i BOND Processing Module er optimeret hos Leica Biosystems. De kan vises ved at følge instruktionerne i din BOND-brugerdokumentation.

Produktspecifikke begrænsninger

Detektionssystemet er designet til brug med proprietære sonder; laboratorier bør kontakte ACD for adgang til kompatible RNA-sonder. Sonder, der anvendes sammen med BOND RNAScope® Brown Detection, skal valideres af brugeren i overensstemmelse med lokale love og regler.

BOND RNAScope® Brown Detection blev udviklet til brug på det automatiserede BOND-III-system med anvendelse af *RNAScope DAB ISH Protocol B. Operativparametre til anvendelse af detektionssystemets reagenser i BOND Processing Module er optimeret hos Leica Biosystems. De kan vises ved at følge instruktionerne i din BOND-brugerdokumentation. BOND RNAScope® Brown Detection er optimeret hos Leica Biosystems til brug med BOND-hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede testprocedurer, skal validere systemet korrekt og selv tage ansvar for tolkningen af patientresultater under disse betingelser.

Protokolforholdende kan variere pga. variationer i vævsfiksering og effektiviteten af RNA-forstærkningen og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes positive og negative reagenskontroller ved optimering af hentningsforhold.

Den kliniske fortolkning af farve eller manglende farve skal komplementeres af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller. De skal evalueres i forhold til patientens kliniske historik og andre diagnostiske tests af en kvalificeret patolog.

BOND RNAScope® Brown Detection skal anvendes med bedste praksis i laboratoriet ved brug af vævskontroller. Som sikring bør laboratorier farve hver testprøve sammen med positive, negative og andre vævspecifikke kontroller efter behov. Passende kontrolvæv skal køres på samme objektglas som testprøver for at sikre optimal kvalitetskontrol.

Kontakt den lokale forhandler eller Leica Biosystems' regionale kontor for yderligere information.

Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende handlinger.

Hvis resultatet ikke svarer til de forventede resultater med brug af kontroller, bør testen gentages.

Hvis farvningsresultatet ikke er som ventet, og du vil fejlfinde resultatet af instrumentet og detektionssystemet uafhængigt af hinanden, kan din lokale Leica-repræsentant levere specifikke protokoller. Detektionssættet skal anvendes i overensstemmelse med pakkeinstruktionerne og inden for produktets angivne holdbarhed.

Yderligere oplysninger

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

Litteraturliste

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

Udgivelsesdato

22 april 2020

BOND RNAscope® Brown Detection

Catalogusnr.: DS9815

Beoogd gebruik

Dit detectiesysteem is voor gebruik bij diagnose *in vitro*.

De BOND RNAscope® Brown Detection stelt de gebruiker in staat om chromogene *in situ* hybridisatie (CISH) uit te voeren met de bedrijfsgeïmplementeerde RNA ISH-sondes van Advanced Cell Diagnostics (ACD). Prestatieclaims voor vergelijkbare sondes zijn niet vastgesteld. Sondes die in combinatie met BOND RNAscope® Brown Detection worden gebruikt, moeten door de gebruiker worden gevalideerd in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving. De BOND RNAscope® Brown Detection is bedoeld voor de kleuring van coupes van met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed (FFPE) weefsel op het Leica BOND-III systeem.

De klinische interpretatie van eventuele kleuring of het ontbreken daarvan moet worden aangevuld met morfologisch onderzoek en het gebruik van geschikt controle materiaal. Dit moet binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests door een bevoegd patholoog worden geëvalueerd.

De BOND RNAscope® Brown Detection moet worden gebruikt met goede laboratoriumprocedures ten aanzien van het gebruik van weefselcontroles. Voor de zekerheid moeten laboratoria voor zover nodig elk testmonster kleuren in combinatie met positief, negatief en ander weefsel specifiek controle materiaal. Het juiste controleweefsel moet op hetzelfde objectglaasje worden uitgevoerd als de testmonsters om een optimale kwaliteitscontrole te garanderen.

Samenvatting en toelichting

In situ hybridisatie technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van RNA in weefsel en cellen aan te tonen (zie 'Using BOND Reagents' (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND).

De BOND RNAscope® Brown Detection gebruikt een nieuwe branched DNA-achtige technologie om de doel sonde hybridisatie signalen te versterken. Het detectiesysteem maakt visualisatie van de RNA-doelmoleculen mogelijk middels chromogene omzetting van DAB door HRP, wat resulteert in een bruine chromogene kleuring. De BOND RNAscope® Brown Detection maakt het mogelijk chromogene RNA ISH uit te voeren op het geautomatiseerde BOND-III systeem. Gebruik van BOND RNAscope® Brown Detection in combinatie met het geautomatiseerde BOND-III systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagensopbrenging.

Geleverde reagentia

De geleverde reagents zijn genoeg voor 12 afzonderlijke kleuringsseries op de BOND-III, of een maximum van 60 glaasjes.

Om van dit detectiesysteem een maximum van 60 glaasjes te bereiken, moeten de glaasjes per 5 of meer glaasjes gegroepeerd worden per kleuringssamenstelling van een glaasje. Gegroepeerd in hoeveelheden van minder dan 5 zal resulteren in minder gekleurde glaasjes.

RNAscope® RINSE (27 ml)

RNAscope® RINSE (27 ml)

Hematoxyline (9 ml)

DAB Part 1(1,2 ml)

DAB Part B (22 ml).

RNAscope® Bluing (9 ml)

RNAscope® H₂O₂ (9 ml)

RNAscope® AMP 1 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 2 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 3 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 4 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 5 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 6 DAB (18 ml)

RNAscope® Protease (12 ml)

Verdunnen en mengen

BOND RNAscope® Brown Detection is geoptimaliseerd voor gebruik op het BOND-III systeem. Reconstitutie, menging, verdunning of titratie van deze reagentia is niet nodig.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Zie 'Using BOND Reagents' (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND voor een compleet overzicht van materialen die nodig zijn voor monsterbehandeling en *in situ* hybridisatiekleuring met behulp van het BOND-III systeem.

Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2–8 °C. Niet invriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket van het trayhandvat is aangegeven. Plaats het product direct na gebruik weer terug bij een temperatuur van 2–8 °C.

Er zijn geen duidelijke aanwijzingen die wijzen op instabiliteit van dit product, en daarom dienen tegelijkertijd positieve en negatieve controles met onbekende monsters te worden uitgevoerd (zie 'Quality Control' (Kwaliteitscontrole) in het hoofdstuk 'Using BOND Reagents' (BOND-reagentia gebruiken) van uw gebruiksdokumentatie van BOND).

Indien onverwachte kleuring wordt waargenomen die niet door variatie in laboratoriumprocedures kan worden verklaard, en er wordt een probleem met het detectiesysteem vermoed, dient u direct contact op te nemen met uw plaatselijke distributeur of het regiokantoor van Leica Biosystems.

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

Voorzorgsmaatregelen

- Dit detectiesysteem is bedoeld voor gebruik bij diagnose *in vitro*.

DAB Part 1

Bevat ethyleenglycol (>90%) en 66 mM (<10%) 3,3' diaminobenzidine-tetrahydrochloride-hydrate. GHS07: Uitroepteken. GHS08: Gevaar voor de gezondheid. Signaalwoorden: Gevaar.

H302: Schadelijk bij inslikken.
H341: Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
H350: Kan kanker veroorzaken.

P201: Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P202: Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften hebt gelezen en begrepen.
P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P264: Na het werken met dit product de handen grondig wassen.
P270: Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
P301+312: NA INSLIKKEN: Bel onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of raadpleeg een arts als u zich niet goed voelt
P330: De mond spoelen.
P308+313: INDIEN blootgesteld of bezorgd: Zoek medische hulp/ advies.
Voorbehouden aan professionele gebruikers.

RNAscope® AMP 1 DAB

Bevat formamide (<30%). GHS08: Gevaar voor de gezondheid. Signaalwoorden: Gevaar.

H360D: Kan het ongeboren kind schaden.

P201: Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P202: Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften hebt gelezen en begrepen.
P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P308+313: INDIEN blootgesteld of bezorgd: Een arts raadplegen.
P501: Inhoud/verpakking afvoeren naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval.
Voorbehouden aan professionele gebruikers.

RNAscope® AMP 2 DAB

Bevat een mengeling van 5-chloro-2-methyl-4-isothiazoline-3-one en 2-methyl-2H-isothiazoline-3-one (3:1) (<0,0025%). GHS07: Uitroepteken. Signaalwoorden: Waarschuwing.

H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

P261: Inademen van nevel voorkomen.
P272: Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.
P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming dragen.
P302+352: BIJ CONTACT MET DE HUID: Met voldoende water spoelen.
P333+313: Bij huidirritatie of uitslag: Zoek medische hulp/advies.
P362+364: Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
P501: Inhoud/verpakking afvoeren naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval.

RNAscope® AMP 3 DAB

Bevat formamide (<30%). GHS08: Gevaar voor de gezondheid. Signaalwoorden: Gevaar.

H360D: Kan het ongeboren kind schaden.

P201: Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P202: Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften hebt gelezen en begrepen.
P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P308+313: INDIEN blootgesteld of bezorgd: Een arts raadplegen.
P501: Inhoud/verpakking afvoeren naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval.
Voorbehouden aan professionele gebruikers.

RNAscope® AMP 4 DAB

Bevat een mengeling van 5-chloro-2-methyl-4-isothiazoline-3-one en 2-methyl-2H-isothiazoline-3-one (3:1) (<0,0025%). GHS07: Uitroepteken. Signaalwoorden: Waarschuwing.

H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

P261: Inademen van nevel voorkomen.
P272: Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.
P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming dragen.
P302+352: BIJ CONTACT MET DE HUID: Met voldoende water spoelen.
P333+313: Bij huidirritatie of uitslag: Zoek medische hulp/advies.
P362+364: Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
P501: Inhoud/verpakking afvoeren naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval.

RNAscope® AMP 5 DAB

Bevat een mengeling van 5-chloro-2-methyl-4-isothiazoline-3-one en 2-methyl-2H-isothiazoline-3-one (3:1) (<0,0025%). GHS07: Uitroepteken. Signaalwoorden: Waarschuwing.

H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

P261: Inademen van nevel voorkomen.
P272: Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.
P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming dragen.
P302+352: BIJ CONTACT MET DE HUID: Met voldoende water spoelen.
P333+313: Bij huidirritatie of uitslag: Zoek medische hulp/advies.
P362+364: Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
P501: Inhoud/verpakking afvoeren naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval.

RNAscope® AMP 6 DAB

Bevat een mengeling van 5-chloro-2-methyl-4-isothiazoline-3-one en 2-methyl-2H-isothiazoline-3-one (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Uitroeptekens.
Signaalwoorden:
Waarschuwing.

H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

P261: Inademen van nevel voorkomen.
P272: Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.
P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming dragen.
P302+352: BIJ CONTACT MET DE HUID: Met voldoende water spoelen.
P333+313: Bij huidirritatie of uitslag: Zoek medische hulp/advies.
P362+364: Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
P501: Inhoud/verpakking afvoeren naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval.

RNAscope® Protease

Bevat een mengeling van 5-chloro-2-methyl-4-isothiazoline-3-one en 2-methyl-2H-isothiazoline-3-one (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Uitroeptekens.
Signaalwoorden:
Waarschuwing.

H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

P261: Inademen van nevel voorkomen.
P272: Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.
P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming dragen.
P302+352: BIJ CONTACT MET DE HUID: Met voldoende water spoelen.
P333+313: Bij huidirritatie of uitslag: Zoek medische hulp/advies.
P362+364: Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
P501: Inhoud/verpakking afvoeren naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval.
Voorhouden aan professionele gebruikers.

- Neem voor het bijbehorende veiligheidsinformatieblad contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- 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 afgevoerd². Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters. 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 kans op microbiële contaminatie van reagentia omdat hierdoor de niet-specifieke kleuring kan toenemen.
- Andere hersteltijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd¹.
- Reagentia van verschillende detectiesystemen niet mengen.

Gebruiksaanwijzing

BOND RNAscope® Brown Detection is ontwikkeld voor het geautomatiseerde BOND-III systeem met BOND hulpreagentia en door de gebruiker geselecteerde RNA ISH-sondes. Het standaard kleuringsprotocol voor de BOND RNAscope® Brown Detection op BOND is "RNAscope DAB ISH Protocol B. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntenresultaten verkregen onder deze omstandigheden.

Operationele parameters voor het aanbrengen van de reagentia van het detectiesysteem op de BOND Processing Module zijn door Leica Biosystems geoptimaliseerd. Deze kunnen worden weergegeven door de instructies in uw BOND gebruikshandleiding te volgen.

Productspecifieke beperkingen

Het detectiesysteem is ontwikkeld voor gebruik met bedrijfseigen sondes; laboratoria moeten contact opnemen met ACD voor toegang tot passende RNA-sondes. Sondes die in combinatie met BOND RNAscope® Brown Detection worden gebruikt, moeten door de gebruiker worden gevalideerd in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving.

De BOND RNAscope® Brown Detection is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-III systeem met gebruik van "RNAscope DAB ISH Protocol B. Operationele parameters voor het aanbrengen van de reagentia van het detectiesysteem op de BOND Processing Module zijn door Leica Biosystems geoptimaliseerd. Deze kunnen worden weergegeven door de instructies in uw BOND gebruikshandleiding te volgen. BOND RNAscope® Brown Detection is bij Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND-hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten het systeem naar behoren valideren en de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntenresultaten verkregen onder deze omstandigheden.

Prestatie-omstandigheden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van RNA-versterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de omstandigheden voor antigeenherstel moeten positieve en negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

De klinische interpretatie van eventuele kleuring of het ontbreken daarvan moet worden aangevuld met morfologisch onderzoek en het gebruik van geschikt controlemateriaal.

Dit moet binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests door een bevoegd patholoog worden geëvalueerd.

De BOND RNAscope® Brown Detection moet worden gebruikt met goede laboratoriumprocedures ten aanzien van het gebruik van weefselcontroles. Voor de zekerheid moeten laboratoria voor zover nodig elk testmonster kleuren in combinatie met positief, negatief en ander weefsel specifiek controlemateriaal. Het juiste controleweefsel moet op hetzelfde objectglaasje worden uitgevoerd als de testmonsters om een optimale kwaliteitscontrole te garanderen.

Neem contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems voor meer informatie.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

Indien het testresultaat met behulp van controlemateriaal niet met de verwachte resultaten overeenkomt, moet de test worden herhaald. Indien het kleuringsresultaat niet het verwachte resultaat is, en u wilt zelf de problemen ten aanzien van de prestaties van het instrument en detectiesysteem oplossen, kan uw plaatselijke vertegenwoordiger van Leica hiervoor specifieke protocollen aanleveren. De detectiekit moet in overeenstemming met de instructies op de verpakking worden gebruikt, en in overeenstemming met de houdbaarheidsdatum die op het product zelf is aangegeven.

Overige informatie

Aanvullende informatie over in situ hybridisatie met BOND reagentia kunt u vinden onder de kopjes Principe van de procedure, Benodigde materialen, Monsterpreparatie, Kwaliteitscontrole, Assayverificatie, Interpretatie van kleuring, Uitleg bij symbolen op etiketten en Algemene beperkingen in 'Using BOND Reagents' (BOND-reagentia gebruiken) 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. Wilkinson DG. The theory and practice of in situ hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) In situ Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

Datum uitgave

22 april 2020

BOND RNAscope® Brown Detection

Katalognr.: DS9815

Tiltenkt bruk

Dette deteksjonssystemet er til *in vitro*-diagnostisk bruk.

BOND RNAscope® Brown Detection gjør det mulig for brukeren å utføre kromogenisk *in situ*-hybridisering (CISH) med Advanced Cell Diagnostics' (ACD) egne RNA ISH-prober. Påstått ytelse for kompatible prober er ikke påvist. Prober som brukes sammen med BOND RNAscope® Brown Detection må valideres av brukeren i henhold til lokale lover og reguleringer. BOND RNAscope® Brown Detection er beregnet for å farge seksjoner med formalinfikserte, parafinnstøpte (FFPE) vev på Leica BOND-III-systemet.

Den kliniske tolkningen av farging eller manglende farging bør suppleres med morfologiske undersøkelser og bruk av egnede kontroller. De bør evalueres av en kvalifisert patolog i lys av pasientens sykehistorie og eventuelle andre diagnostiske tester.

BOND RNAscope® Brown Detection må brukes med beste laboratoriepraksis med bruk av vevskontroller. For sikkerhets skyld bør laboratorier farge hver testprøve i forbindelse med positive, negative og andre vevsspesifikke kontroller, etter behov. Passende kontrollvev bør kjøres på samme objektglass som testprøver for å sikre optimal kvalitetskontroll.

Sammendrag og forklaring

In situ-hybridiseringsteknikker kan brukes for å vise tilstedeværelse av RNA i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND).

BOND RNAscope® Brown Detection bruker en nyutviklet DNA-liknende teknologi for å forsterke signalene fra probehybridiseringen. Dette deteksjonssystemet gir visualisering av RNA-molekylene gjennom kromogenisk omdanning av DAB av HRP, noe som setter en brun, kromogen farge. Med BOND RNAscope® Brown Detection kan ISH utføres med kromogenisk RNA på det automatiserte BOND-III-systemet. Ved å bruke BOND RNAscope® Brown Detection i kombinasjon med det automatiserte BOND-III-systemet reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

Reagensene holder til 12 individuelle BOND-III-fargeprosesser eller opptil 60 stryk.

For å få oppnå maksimalt 60 objektglass fra deteksjonssystemet, må objektglassene samles i parti på fem eller mer per fargeenhet. Å samle sammen færre enn 5 stryk resulterer i færre strykefarginger.

RNAscope® Rinse (27 mL)

RNAscope® Rinse (27 mL)

Hematoxylin (9 mL)

DAB Part 1 (1,2 mL)

DAB Part B (22 mL)

RNAscope® Bluing (9 mL)

RNAscope® H₂O₂ (9 mL)

RNAscope® AMP 1 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 2 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 3 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 4 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 5 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 6 DAB (18 mL)

RNAscope® Protease (12 mL)

Fortynning og blanding

BOND RNAscope® Brown Detection er optimert for bruk i BOND-III-systemet. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

Se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen for en komplett liste over prøvematerialer som kreves for prøvebehandling og *in situ*-hybridiseringsmaling med hjelp av BOND-III-systemet.

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved 2–8 °C. Skal ikke fryses. Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på skuffhåndtaket. Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Det finnes ikke åpenbare tegn som indikerer ustabilitet for dette produktet. Derfor skal det kjøres positive og negative kontroller samtidig med ukjente prøver (se «Kvalitetskontroll» i avsnittet «Bruk av BOND-reagenser» i BOND-brukerdokumentasjonen).

Hvis det observeres uventet farging som ikke kan forklares av variasjoner i laboratorieprosedyrer og det er mistanke om et problem med deteksjonssystemet, må du umiddelbart kontakte din lokale distributør eller regionskontoret til Leica Biosystems.

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

Sikkerhetsforanstaltninger

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

DAB Part 1

Inneholder etylen glykol (>90%) and 66 mM (<10%) 3,3' diaminobenzidine tetrahydroklorid-hydrat.
GHS07: Utropstegn.
GHS08: Helsefare.
Signalord: Fare.

H302: Farlig ved svelging.
H341: Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.
H350: Kan føre til kreft.

P201: Innhent særskilt instruks før bruk.
P202: Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
P280: Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.
P264: Vask hender grundig etter bruk.
P270: Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
P301+312: VED SVELGING: Ring GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.
P330: Skyll munnen.
P308+313: Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
Begrenset til profesjonelle brukere.

RNAscope® AMP 1 DAB

Inneholder Formamid (<30%)
GHS08: Helsefare.
Signalord: Fare.

H360D: Kan gi fosterskader.

P201: Innhent særskilt instruks før bruk.
P202: Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
P280: Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.
P308+313: Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P501: Lever innholdet/holderen til et godkjent oppsamlingspunkt for farlig avfall og spesialavfall.
Begrenset til profesjonelle brukere.

RNAscope® AMP 2 DAB

Stoffblanding av 5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-en og 2-metyl-2H -isotiazol-3-en (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Utropstegn.
Signalord: Advarsel.

H317: Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.

P261: Unngå å puste inn dampen.
P272: Forurenset arbeidstøy skal ikke tillates tatt med utenfor arbeidsplassen.
P280: Bruk vernehansker, vernetøy og øyebeskyttelse.
P302+352: HVIS PÅ HUD: Vask med mye vann.
P333+313: Hvis det oppstår hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P362+364: Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt.
P501: Lever innholdet/holderen til et godkjent oppsamlingspunkt for farlig avfall og spesialavfall.

RNAscope® AMP 3 DAB

Inneholder Formamid (<30%)
GHS08: Helsefare.
Signalord: Fare.

H360D: Kan gi fosterskader.

P201: Innhent særskilt instruks før bruk.
P202: Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
P280: Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.
P308+313: Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P501: Lever innholdet/holderen til et godkjent oppsamlingspunkt for farlig avfall og spesialavfall.
Begrenset til profesjonelle brukere.

RNAscope® AMP 4 DAB

Stoffblanding av 5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-en og 2-metyl-2H -isotiazol-3-en (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Utropstegn.
Signalord: Advarsel.

H317: Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.

P261: Unngå å puste inn dampen.
P272: Forurenset arbeidstøy skal ikke tillates tatt med utenfor arbeidsplassen.
P280: Bruk vernehansker, vernetøy og øyebeskyttelse.
P302+352: HVIS PÅ HUD: Vask med mye vann.
P333+313: Hvis det oppstår hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P362+364: Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt.
P501: Lever innholdet/holderen til et godkjent oppsamlingspunkt for farlig avfall og spesialavfall.

RNAscope® AMP 5 DAB

Stoffblanding av 5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-en og 2-metyl-2H -isotiazol-3-en (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Utropstegn.
Signalord: Advarsel.

H317: Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.

P261: Unngå å puste inn dampen.
P272: Forurenset arbeidstøy skal ikke tillates tatt med utenfor arbeidsplassen.
P280: Bruk vernehansker, vernetøy og øyebeskyttelse.
P302+352: HVIS PÅ HUD: Vask med mye vann.
P333+313: Hvis det oppstår hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P362+364: Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt.
P501: Lever innholdet/holderen til et godkjent oppsamlingspunkt for farlig avfall og spesialavfall.

RNAscope® AMP 6 DAB

Stoffblanding av 5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-en og 2-metyl-2H -isotiazol-3-en (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Utropstegn.
Signalord: Advarsel.

H317: Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.

P261: Unngå å puste inn dampen.
P272: Forurenset arbeidstøy skal ikke tillates tatt med utenfor arbeidsplassen.
P280: Bruk vernehansker, vernetøy og øyebeskyttelse.
P302+352: HVIS PÅ HUD: Vask med mye vann.
P333+313: Hvis det oppstår hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P362+364: Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt.
P501: Lever innholdet/holderen til et godkjent oppsamlingspunkt for farlig avfall og spesialavfall.

RNAscope® Protease
Stoffblanding av 5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-en og 2-metyl-2H -isotiazol-3-en (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Utropstejn.
Signalord: Advarsel.

H317: Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.

P261: Unngå å puste inn dampen.

P272: Forurenset arbeidstøy skal ikke tillates tatt med utenfor arbeidsplassen.

P280: Bruk vernehansker, vernetøy og øyeskyttelse.

P302+352: HVIS PÅ HUD: Vask med mye vann.

P333+313: Hvis det oppstår hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P362+364: Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt.

P501: Lever innholdet/beholderen til et godkjent oppsamlingspunkt for farlig avfall og spesialavfall.

Begrenset til profesjonelle brukere.

- Hvis du ønsker et eksemplar av sikkerhetsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems, eller du kan besøke Leica Biosystems-nettstedet på www.LeicaBiosystems.com
- Prøver, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler². Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skyll med rikelige mengder vann. Kontakt lege.
- 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.
- Demaskering, inkuberingsstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren¹.
- Ikke bland reagenser fra ulike deteksjonssystemer.

Bruksanvisning

BOND RNAscope® Brown Detection er utviklet for bruk i det automatiserte BOND-III-systemet med BOND hjelpereagenser og brukervalgte RNA ISH-prober. Anbefalt fargeprotokoll for BOND RNAscope® Brown Detection på BOND er *RNAscope DAB ISH Protocol B. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvar for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene.

Driftsparametre for bruk av deteksjonssystemets reagenser på BOND Processing Module har blitt optimalisert hos Leica Biosystems. Disse finner du ved å følge instruksjonene i din BOND-brukerdokumentasjon.

Produktspesifikke begrensninger

Deteksjonssystemet er designet for bruk med de medfølgende probene. Laboratorier bør kontakte ACD for tilgang til kompatible RNA-prober. Prober som brukes sammen med BOND RNAscope® Brown Detection må valideres av brukeren i henhold til lokale lover og reguleringer.

BOND RNAscope® Brown Detection er utviklet for bruk i det automatiserte BOND-III-systemet med bruk av *RNAscope DAB ISH Protocol B. Driftsparametre for bruk av deteksjonssystemets reagenser på BOND Processing Module har blitt optimalisert hos Leica Biosystems. Disse finner du ved å følge instruksjonene i din BOND-brukerdokumentasjon. BOND RNAscope® Brown Detection har blitt optimalisert av Leica Biosystems til bruk med BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må godkjenne et annet system og ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene.

Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til RNA-forsterkingen, og må fastslås empirisk. Positive og negative reagenskontroller bør brukes når demaskeringsforhold optimeres.

Den kliniske tolkningen av farging eller manglende farging bør suppleres med morfologiske undersøkelser og bruk av egnede kontroller. De bør evalueres av en kvalifisert patolog i lys av pasientens sykehistorie og eventuelle andre diagnostiske tester.

BOND RNAscope® Brown Detection må brukes med beste laboratoriepraksis med bruk av vevskontroller. For sikkerhets skyld bør laboratorier farge hver testprøve i forbindelse med positive, negative og andre vevsspesifikke kontroller, etter behov. Passende kontrollvev bør kjøpes på samme objektglass som testprøver for å sikre optimal kvalitetskontroll.

Kontakt din lokale forhandler eller regionale kontor for Leica Biosystems for mer informasjon.

Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

Hvis testresultatene ikke samsvarer med de forventede resultatene med bruk av kontroller, bør testen gjentas.

Hvis fargeresultatet ikke er som forventet, og du ønsker å feilsøke ytelsen til instrument- og deteksjonssystemet uavhengig, kan din lokale Leica-representant tilby spesifikke protokoller. Deteksjonssystemet må brukes i samsvar med pakkeinstruksjonene og innenfor holdbarheten angitt på selve produktet.

Mer informasjon

Ytterligere informasjon om in situ-hybridisering med BOND reagenser, under overskriften Prinsipp for prosedyren, Materialer som er nødvendige, Forberedning av prøvemateriale, Kvalitetskontroll, Analysebekreftelse, Tolkning av farging, Symbol på etiketter og generelle begrensninger finnes i "Bruk av BOND-reagenser" i din BOND brukerdokumentasjon.

Bibliografi

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

Utstedelsesdato

22 april 2020

BOND RNAscope® Brown Detection

Katalog No: DS9815

Kullanım Amacı

Bu saptama sistemi, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

BOND RNAscope® Brown Detection, kullanıcının Advanced Cell Diagnostics (ACD) patentli RNA ISH problemleriyle kromojenik in situ hibridizasyon (CISH) yapmasını sağlar. Uyumlu problemlere yönelik performans iddialarının doğruluğu belirlenmemiştir. BOND RNAscope® Brown Detection ile birlikte kullanılacak problemler ilgili yasalara ve düzenlemelere göre kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır. BOND RNAscope® Brown Detection Formalinle fiks edilmiş, parafine gömülmüş (FFPE) doku kesitlerinin Leica BOND-III sisteminde boyanması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Herhangi bir boyanmanın veya boyanma olmamasının klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle desteklenmelidir. Uzman bir patoloj tarafından hastanın klinik öyküsü ve diğer tanısal testler kapsamında değerlendirilmelidir.

BOND RNAscope® Brown Detection, doku kontrollerinin kullanılması alanındaki en iyi laboratuvar uygulamaları ile birlikte kullanılmalıdır. Güvence için laboratuvarların her bir test numunesini pozitif, negatif ve gerekiyorsa dokuya özgü diğer kontrollerle bağlantı olarak boyaması gerekmektedir. En iyi kalite kontrolünü sağlamak için uygun kontrol dokuları, test numuneleriyle aynı lam üzerinde çalışmalıdır.

Özet ve Açıklama

In situ hibridizasyon teknikleri, doku ve hücrelerde RNA varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerindeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakın).

BOND RNAscope® Brown Detection, hedef prob hibridizasyon sinyallerini güçlendirmek için yeni bir dallı DNA benzeri teknoloji kullanmaktadır. Bu saptama sistemi, DAB'nin HRP ile kromojenik dönüştürülmesi ve bunun sonucunda kahverengi kromojenik boyama elde edilmesiyle hedef RNA moleküllerinin görselleştirilmesini sağlar. BOND RNAscope® Brown Detection, kromojenik RNA ISH'nin otomatik BOND-III sisteminde gerçekleştirilmesini sağlar. BOND RNAscope® Brown Detection, BOND-III otomatik sistemiyle birlikte kullanıldığında, reaktiflerin tek tek seyreltilmesi, manuel pipetleme ve reaktif uygulamadan kaynaklanan değişkenlik ve insan hatası olasılığı azaltılır.

Sağlanan Reaktifler

Sağlanan reaktifler BOND-III üzerinde 12 ayrı boyama çalışması ya da maksimum 60 lam için yeterlidir.

Bu saptama sisteminin maksimum 60 lama ulaşmak için lamların, lam boyama tertibatı başına 5 ya da daha yüksek sayıda gruplandırılması gerekmektedir. 5 ya da daha az sayıda gruplar, daha az sayıda boyanmış lam ile sonuçlanacaktır.

RNAscope® Rinse (27 ml)

RNAscope® Rinse (27 ml)

Hematoxylin (9 ml)

DAB Part 1 (1,2 ml)

DAB Part B (22 ml)

RNAscope® Bluing (9 ml)

RNAscope® H₂O₂ (9 ml)

RNAscope® AMP 1 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 2 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 3 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 4 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 5 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 6 DAB (18 ml)

RNAscope® Protease (12 ml)

Seyreltme ve Karıştırma

BOND RNAscope® Brown Detection, BOND-III sisteminde kullanım için optimize edilmiştir. Bu reaktifler için sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titrasyon gerekli değildir.

Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller

BOND-III sistemi kullanılarak numune işleme ve in situ hibridizasyon boyama için gerekli malzemelerin tam listesi için BOND kullanıcı belgelerindeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakın.

Saklama ve Stabilite

2–8 °C'de saklayın. Dondurmayın. Tepsi sapı etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Kullandıktan hemen sonra 2–8 °C'ye geri alın.

Bu ürünün kararsızlığını gösteren hiçbir bariz belirti yoktur. Dolayısıyla bilinmeyen örneklerde pozitif ve negatif kontrollerin eşzamanlı olarak çalıştırılması gerekir (BOND kullanıcı belgesindeki "BOND reaktiflerinin kullanılması" konusundaki "Kalite Kontrolü"ne bakın).

Laboratuvar prosedürlerindeki değişikliklerle açıklanamayacak beklenmeyen bir boyama gözlemlendiğinde ve saptama sisteminde bir sorundan kuşku olduğunda, hemen yerel distribütörünüzle ya da Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

- Saptama sistemi, *in vitro* diagnostik kullanım için tasarlanmıştır.

DAB Part 1

Etilen Glisikol (>%90)
ve 66 mM (<%10)
3,3' diaminobenzidin
tetrahidroklorür hidrat
içerir.
GHS07: Ünlem işareti.
GHS08: Sağlık tehlikesi.
İkaz ifadeleri: Tehlike.

H302: Yutulması halinde
zararlıdır.
H341: Genetik hasara yol
açma şüphesi var.
H350: Kansere neden
olabilir.

P201: Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P202: Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmeden elleçlemeyin.
P280: Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P264: Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayınız.
P270: Bu ürünü kullanırken gıda ve içecek tüketmeyin veya sigara içmeyin.
P301+312: YUTULMASI HALİNDE: İyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ'ni veya doktoru arayın.
P330: Ağzı çalkalayın.
P308+313: Maruz kalınma veya etkileşme halinde: Tıbbi öneri/ yardım alın.
Sadece profesyonel kullanıcıların kullanımına uygundur.

RNAscope® AMP 1 DAB

Formaldehit İçerir (<%30).
GHS08: Sağlık tehlikesi.
İkaz ifadeleri: Tehlike.

H360D: Anne karnındaki
çocuğa zarar verebilir.

P201: Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P202: Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmeden elleçlemeyin.
P280: Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P308+313: Maruz kalınma veya etkileşme halinde: Tıbbi yardım alın.
P501: İçeriği/kabı tehlikeli veya özel atık toplama noktalarına bertaraf edin.
Sadece profesyonel kullanıcıların kullanımına uygundur.

RNAscope® AMP 2 DAB

5-kloro-2-metil-4-
izotiazolin-3-on ve 2-metil-
2H-izotiazolin-3-on (3:1)
(%0,0025) karışımı içerir.
GHS07: Ünlem işareti.
İkaz ifadeleri: Uyarı.

H317: Alerjik cilt
reaksiyonlarına yol açar.

P261: Buğuyu solumaktan kaçının.
P272: Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın.
P280: Koruyucu eldiven takın/koruyucu giysiler giyin/koruyucu kulaklık takın.
P302+352: CİLDİN ÜZERİNDE OLMASI HALİNDE: Bol suyla yıkayın.
P333+313: Cilt tahrişi veya pişik oluşması halinde: Tıbbi öneri/ yardım alın.
P362+364: Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
P501: İçeriği/kabı tehlikeli veya özel atık toplama noktalarına bertaraf edin.

RNAscope® AMP 3 DAB

Formaldehit İçerir (<%30).
GHS08: Sağlık tehlikesi.
İkaz ifadeleri: Tehlike.

H360D: Anne karnındaki
çocuğa zarar verebilir.

P201: Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.
P202: Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmeden elleçlemeyin.
P280: Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.
P308+313: Maruz kalınma veya etkileşme halinde: Tıbbi yardım alın.
P501: İçeriği/kabı tehlikeli veya özel atık toplama noktalarına bertaraf edin.
Sadece profesyonel kullanıcıların kullanımına uygundur.

RNAscope® AMP 4 DAB

5-kloro-2-metil-4-
izotiazolin-3-on ve 2-metil-
2H-izotiazolin-3-on (3:1)
(%0,0025) karışımı içerir.
GHS07: Ünlem işareti.
İkaz ifadeleri: Uyarı.

H317: Alerjik cilt
reaksiyonlarına yol açar.

P261: Buğuyu solumaktan kaçının.
P272: Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın.
P280: Koruyucu eldiven takın/koruyucu giysiler giyin/koruyucu kulaklık takın.
P302+352: CİLDİN ÜZERİNDE OLMASI HALİNDE: Bol suyla yıkayın.
P333+313: Cilt tahrişi veya pişik oluşması halinde: Tıbbi öneri/ yardım alın.
P362+364: Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
P501: İçeriği/kabı tehlikeli veya özel atık toplama noktalarına bertaraf edin.

RNAscope® AMP 5 DAB

5-kloro-2-metil-4-
izotiazolin-3-on ve 2-metil-
2H-izotiazolin-3-on (3:1)
(%0,0025) karışımı içerir.
GHS07: Ünlem işareti.
İkaz ifadeleri: Uyarı.

H317: Alerjik cilt
reaksiyonlarına yol açar.

P261: Buğuyu solumaktan kaçının.
P272: Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın.
P280: Koruyucu eldiven takın/koruyucu giysiler giyin/koruyucu kulaklık takın.
P302+352: CİLDİN ÜZERİNDE OLMASI HALİNDE: Bol suyla yıkayın.
P333+313: Cilt tahrişi veya pişik oluşması halinde: Tıbbi öneri/ yardım alın.
P362+364: Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
P501: İçeriği/kabı tehlikeli veya özel atık toplama noktalarına bertaraf edin.

RNAscope® AMP 6 DAB

5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on ve 2-metil-2H-izotiazolin-3-on (3:1) (%0,0025) karışımı içerir. GHS07: Ünlem işareti. İkaz ifadeleri: Uyarı.

H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

P261: Buğuyu solumaktan kaçının.
P272: Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın.
P280: Koruyucu eldiven takın/koruyucu giysiler giyin/koruyucu kulaklık takın.
P302+352: CİLDİN ÜZERİNDE OLMASI HALİNDE: Bol suyla yıkayın.
P333+313: Cilt tahrişi veya pişik oluşması halinde: Tıbbi öneri/yardıma alın.
P362+364: Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
P501: İçeriği/kabı tehlikeli veya özel atık toplama noktalarına bertaraf edin.

RNAscope® Protease

5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on ve 2-metil-2H-izotiazolin-3-on (3:1) (%0,0025) karışımı içerir. GHS07: Ünlem işareti. İkaz ifadeleri: Uyarı.

H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

P261: Buğuyu solumaktan kaçının.
P272: Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın.
P280: Koruyucu eldiven takın/koruyucu giysiler giyin/koruyucu kulaklık takın.
P302+352: CİLDİN ÜZERİNDE OLMASI HALİNDE: Bol suyla yıkayın.
P333+313: Cilt tahrişi veya pişik oluşması halinde: Tıbbi öneri/yardıma alın.
P362+364: Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
P501: İçeriği/kabı tehlikeli veya özel atık toplama noktalarına bertaraf edin.
Sadece profesyonel kullanıcıların kullanımına uygundur.

- Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: www.LeicaBiosystems.com
- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabilecekmış gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². 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. Tıbbi yardım isteyin.
- Potansiyel olarak toksik bileşenlerin atılmasıyla ilgili yerel, ulusal veya bölgesel düzenlemeleri dikkate alın.
- Reaktiflerin mikrobiik kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri kazanım, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişikliklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.
- Farklı saptama sistemlerinden reaktifleri karıştırmayın.

Kullanım Talimatları

BOND RNAscope® Brown Detection, BOND yardımcı reaktifleri ve kullanıcı tarafından seçilen RNA ISH probleleriyle birlikte otomatik BOND-III sistemi üzerinde kullanım için geliştirilmiştir. BOND RNAscope® Brown Detection için BOND üzerinde varsayılan boyama protokolü *RNAscope DAB ISH Protocol B'dir. Önerilen test prosedürlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almaldır.

BOND Processing Module üzerinde saptama sistemi reaktiflerinin uygulanmasına yönelik çalıştırma parametreleri, Leica Biosystems tarafından optimize edilmiştir. Bunlar BOND kullanıcı belgelerinde verilen talimatlar uygulanarak görüntülenebilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Saptama Sistemi, patentli probalar ile kullanılacak şekilde tasarlanmıştır; laboratuvarlar, uyumlu RNA problemlerine ulaşmak için ACD ile iletişim kurmalıdır. BOND RNAscope® Brown Detection ile birlikte kullanılacak probalar ilgili yasalara ve düzenlemelere göre kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

BOND RNAscope® Brown Detection, BOND-III otomatik sisteminde *RNAscope DAB ISH Protocol B ile kullanılacak şekilde geliştirilmiştir. BOND Processing Module üzerinde saptama sistemi reaktiflerinin uygulanmasına yönelik çalıştırma parametreleri, Leica Biosystems tarafından optimize edilmiştir. Bunlar BOND kullanıcı belgelerinde verilen talimatlar uygulanarak görüntülenebilir. BOND RNAscope® Brown Detection, BOND yardımcı reaktiflerle kullanım için Leica Biosystems'de optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinden sapan kullanıcılar, sistemi gerektiği gibi doğrulamalı ve bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almaldır.

Doku fiksasyonu ve RNA alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle performans koşulları değişiklik gösterebilir ve bu süreler ampirik olarak belirlenmelidir. Geri kazanım koşulları optimize edilirken pozitif ve negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Herhangi bir boyanmanın veya boyanma olmamasının klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle desteklenmelidir. Uzman bir patolog tarafından hastanın klinik öyküsü ve diğer tanısal testler kapsamında değerlendirilmelidir.

BOND RNAscope® Brown Detection, doku kontrollerinin kullanılması alanındaki en iyi laboratuvar uygulamaları ile birlikte kullanılmalıdır. Güvençe için laboratuvarların her bir test numunesini pozitif, negatif ve gerekiyorsa dokuya özgü diğer kontrollerle bağlantı olarak boyaması gerekmektedir. En iyi kalite kontrolünü sağlamak için uygun kontrol dokuları, test numuneleriyle aynı lam üzerinde çalışılmalıdır.

Daha fazla bilgi için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin.

Sorun Giderme

İyileştirici işlem için referans 3'e bakın.

Test sonucu, kontrollerin kullanımıyla beklenen sonuçlara karşılık gelmiyorsa testin tekrarlanması gerekir.

Boyama sonucu beklendiği gibi değilse ve cihazın ve tespit sisteminin çalışmasında sorun giderme uygulamak istiyorsanız Leica temsilciniz özel protokoller sağlayabilir. Saptama kitinin, ambalajdaki talimatlara uygun olarak ve ürünün üzerinde bulunan raf ömrü içinde kullanılması gerekmektedir.

Daha Fazla Bilgi

BOND reaktifleri ile in situ hibridizasyonu hakkında daha fazla bilgi BOND kullanıcı belgelerindeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümünde yer alan Prosedür Prensipleri, Gereklilikler, Numunenin Hazırlanması, Kalite Kontrol, Miktar Tayini Doğrulaması, Boyamanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Sembol Açıklamaları ve Genel Sınırlamalar başlıkları altında bulunabilir.

Kaynakça

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

Yayın Tarihi

22 Nisan 2020

BOND RNAscope® Brown Detection

Каталожен №: DS9815

Предназначение

Тази система за откриване е за употреба при *in vitro* диагностика.

BOND RNAscope® Brown Detection дава възможност на потребителя да извършва хромогенна *in situ* хибридикация (CISH) с патентовани РНК проби за ISH на Advanced Cell Diagnostics (ACD). Няма утвърдени заявления за експлоатационни характеристики за съвместими проби. Пробите, които се използват съвместно с BOND RNAscope® Brown Detection, трябва да бъдат валидирани от потребителя съгласно местните закони и разпоредби. Продуктът BOND RNAscope® Brown Detection е предназначен за оцветяване на срези от фиксирана във формалин, вградена в парафин (FFPE) тъкан със система Leica BOND-III.

Клиничната интерпретация на всяко оцветяване или на неговата липса трябва да бъде допълнена от морфологични изследвания и съответните контроли. Те трябва да бъдат оценени в контекста на клиничната история на пациента и на други диагностични изследвания от квалифициран патолог.

BOND RNAscope® Brown Detection трябва да се използва при спазване на най-добрите лабораторни практики при употребата на тъкани контроли. За допълнителни гаранции лабораториите трябва да оцветяват всяка тестова проба заедно с позитивни, негативни и други специфични тъкани контроли според необходимостта. За да се осигури оптимален качествен контрол, трябва да бъде пусната подходяща контролна тъкан на същото предметно стъкло като тестовите проби.

Кратко описание и обяснение

Може да се използват техники за *in situ* хибридикация за демонстриране на наличието на РНК в тъкани и клетки (вижте „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND).

В продукта BOND RNAscope® Brown Detection се използва нова технология, подобна на тази с разклонена ДНК, за да се усилят сигналите за хибридикация на прицелната проба. Тази система за откриване позволява визуализация на прицелните РНК молекули посредством хромогенно преобразуване на DAB от хряннова пероксидаза (HRP), водещо до кафяво хромогенно оцветяване. BOND RNAscope® Brown Detection позволява да се извършва хромогенна ISH (*in situ* хибридикация) на РНК с автоматизираната система BOND-III. Употребата на BOND RNAscope® Brown Detection заедно с автоматизираната система BOND-III намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

Предоставени реактиви

Предоставените реагенти са достатъчни за 12 отделни цикъла на оцветяване с BOND-III или за максимум 60 предметни стъкла.

За да достигнете максимум 60 предметни стъкла с тази система за откриване, предметните стъкла трябва да бъдат обработвани на партии в количества от по 5 или повече стъкла за група оцветени предметни стъкла. Обработката в количества по-малки от 5 ще доведе до по-малко оцветени предметни стъкла.

RNAscope® Rinse (27 mL)

RNAscope® Rinse (27 mL)

Hematoxylin (9 mL)

DAB Part 1 (1,2 mL)

DAB Part B (22 mL)

RNAscope® Bluing (9 mL)

RNAscope® H₂O₂ (9 mL)

RNAscope® AMP 1 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 2 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 3 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 4 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 5 DAB (18 mL)

RNAscope® AMP 6 DAB (18 mL)

RNAscope® Protease (12 mL)

Разреждане и смесване

Продуктът BOND RNAscope® Brown Detection е оптимизиран за употреба със системата BOND-III. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на тези реактиви.

Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материали, необходими за третиране на спесимени и *in situ* хибридикация с оцветяване, като се използва системата BOND-III.

Съхранение и стабилност

Да се съхранява при температура 2 – 8 °C. Да не се замразява. Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху етикета на дръжката на таблата. Да се върне на температура 2 – 8 °C веднага след употреба.

Не са налице очевидни признаци, указващи нестабилност на този продукт, и поради това позитивните и негативните контроли трябва да бъдат обработвани едновременно с неизвестните спесимени (вижте „Контрол на качеството“ в раздел „Употреба на реактиви BOND“ от вашата документация за потребителя за BOND).

Ако се наблюдава неочаквано оцветяване, което не може да бъде обяснено с разлики в лабораторните процедури, и ако е налице подозрение за проблем със системата за откриване, се свържете незабавно с местния дистрибутор или с регионалния офис на Leica Biosystems.

Другите условия на съхранение, освен посочените по-горе, трябва да бъдат проверени от потребителя¹.

Предпазни мерки

- Тази система за откриване е предназначена за употреба при *in vitro* диагностика.

DAB Part 1

Съдържа етиленгликол (>90%) и 66 mM (<10%) 3,3'-диаминобензидин тетрахиドロхлорид хидрат.
GHS07: Удивителен знак.
GHS08: Опасност за здравето.
Сигнални думи: Опасност.

H302: Вреден при поглъщане.
H341: Предполага се, че причинява генетични дефекти.
H350: Може да причини рак.

P201: Преди употреба се снабдете със специални инструкции.
P202: Не използвайте, преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P264: Измийте ръцете си старателно след употреба.
P270: Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.
P301+312: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Ако се чувствате зле, обадете се на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ.
P330: Изплакнете устата.
P308+313: ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.
Само за професионална употреба.

RNAscope® AMP 1 DAB

Съдържа формамид (<30%).
GHS08: Опасност за здравето.
Сигнални думи: Опасност.

H360D: Може да увреди плода.

P201: Преди употреба се снабдете със специални инструкции.
P202: Не използвайте, преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P308+313: ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицинска помощ.
P501: Съдържанието/контейнерът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци.
Само за професионална употреба.

RNAscope® AMP 2 DAB

Съдържа смес от 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Удивителен знак.
Сигнални думи: Предупреждение.

H317: Може да причини алергична кожна реакция.

P261: Избягвайте вдишване на дим.
P272: Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.
P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила.
P302+352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.
P333+313: При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.
P362+364: Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
P501: Съдържанието/контейнерът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци.

RNAscope® AMP 3 DAB

Съдържа формамид (<30%).
GHS08: Опасност за здравето.
Сигнални думи: Опасност.

H360D: Може да увреди плода.

P201: Преди употреба се снабдете със специални инструкции.
P202: Не използвайте, преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P308+313: ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицинска помощ.
P501: Съдържанието/контейнерът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци.
Само за професионална употреба.

RNAscope® AMP 4 DAB

Съдържа смес от 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Удивителен знак.
Сигнални думи: Предупреждение.

H317: Може да причини алергична кожна реакция.

P261: Избягвайте вдишване на дим.
P272: Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.
P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила.
P302+352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.
P333+313: При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.
P362+364: Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
P501: Съдържанието/контейнерът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци.

RNAscope® AMP 5 DAB H317: Може да причини алергична кожна реакция. P261: Избягвайте вдишване на дим. P272: Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение. P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила. P302+352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода. P333+313: При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. P362+364: Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. P501: Съдържанието/контейнерът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци.

Съдържа смес от 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1) (<0,0025%). GHS07: Удивителен знак. Сигнални думи: Предупреждение.

RNAscope® AMP 6 DAB H317: Може да причини алергична кожна реакция. P261: Избягвайте вдишване на дим. P272: Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение. P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила. P302+352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода. P333+313: При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. P362+364: Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. P501: Съдържанието/контейнерът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци.

Съдържа смес от 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1) (<0,0025%). GHS07: Удивителен знак. Сигнални думи: Предупреждение.

RNAscope® Protease H317: Може да причини алергична кожна реакция. P261: Избягвайте вдишване на дим. P272: Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение. P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила. P302+352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода. P333+313: При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. P362+364: Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. P501: Съдържанието/контейнерът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци. Само за професионална употреба.

Съдържа смес от 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1) (<0,0025%). GHS07: Удивителен знак. Сигнални думи: Предупреждение.

- За да получите копие на информационния лист за безопасност, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уеб сайта на Leica Biosystems на адрес www.LeicaBiosystems.com
- 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, като се прилагат съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните 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 реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Такива промени трябва да бъдат валидирани от потребителя¹.
- Не смесвайте реагенти от различни системи за откриване.

Инструкции за употреба

Продуктът BOND RNAscope® Brown Detection е разработен за употреба с автоматизираната система BOND-III със спомагателни реагенти BOND и избрани от потребителя проби за ISH на ПНК. По подразбиране протоколът за оцветяване за BOND RNAscope® Brown Detection с BOND e *RNAscope DAB ISH Protocol B. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства.

Работните параметри за прилагане на реагентите на системата за откриване в BOND Processing Module са оптимизирани от Leica Biosystems. Те може да бъдат изведени и показани, като следват инструкциите в документацията на потребителя на BOND

Специфични ограничения на продукта

Системата за откриване е предназначена за употреба с патентовани проби; лабораториите трябва да се свържат с ACD за получаване на достъп до съвместими ПНК проби. Пробите, които се използват съвместно с BOND RNAscope® Brown Detection, трябва да бъдат валидирани от потребителя съгласно местните закони и разпоредби.

Продуктът BOND RNAscope® Brown Detection е разработен за употреба с автоматизираната система BOND-III, като се използва "RNAscope DAB ISH Protocol B. Работните параметри за прилагане на реагентите на системата за откриване в BOND Processing Module са оптимизирани от Leica Biosystems. Те могат да бъдат показани, следвайки указанията във Вашата документация на потребителя на BOND. BOND RNAscope® Brown Detection е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба със спомагателни реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да валидират системата по подходящ начин и да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства.

Условията за изпълнение може да се различават поради вариациите във фиксацията на тъканта и ефективността на подобряването на РНК и трябва да се определят емпирично. Трябва да се използват позитивни и негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане.

Клиничната интерпретация на всяко оцветяване или на неговата липса трябва да бъде допълнена от морфологични изследвания и съответните контроли.

Те трябва да бъдат оценени в контекста на клиничната история на пациента и на други диагностични изследвания от квалифициран патолог.

BOND RNAscope® Brown Detection трябва да се използва при спазване на най-добрите лабораторни практики при употребата на тъканни контроли. За допълнителни гаранции лабораториите трябва да оцветяват всяка тестова проба заедно с позитивни, негативни и други специфични тъканни контроли според необходимостта. За да се осигури оптимален качествен контрол, трябва да бъде пусната подходяща контролна тъкан на същото предметно стъкло като тестовите проби.

Свържете се с местния дистрибутор или с регионалния офис на Leica Biosystems за допълнителна информация.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

Ако резултатът от теста не съответства на очакваните резултати при употреба на контроли, тестът трябва да се повтори.

Ако резултатът от оцветяването не е според очакваното и желаете да отстраните неизправността в работата на инструмента и системата за откриване независимо едно от друго, местният представител на Leica може да Ви предостави съответните протоколи. Комплектът за откриване трябва да се използва според инструкциите на опаковката и в рамките на срока на годност, указан на самия продукт.

Допълнителна информация

Допълнителна информация за in situ хибридизация с реагенти BOND можете да намерите в „Употреба на реагенти 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. Wilkinson DG. The theory and practice of in situ hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) In situ Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

Дата на издаване

22 Април 2020

BOND RNAscope® Brown Detection

Katalógusszám: DS9815

Alkalmazási terület

Ez a detektáló rendszer *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A BOND RNAscope® Brown Detection segítségével kromogén *in situ* hibridizáció (CISH) végezhető az Advanced Cell Diagnostics (ACD) által szabadalmaztott RNA ISH próbákban. A kompatibilis próbákra vonatkozó teljesítménykövetelményeket nem határozták meg. A BOND RNAscope® Brown Detection termékkel együtt használt próbákat a felhasználónak validálnia kell a helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelően. A BOND RNAscope® Brown Detection formalinban fixált, paraffinba ágyazott (FFPE) szövetmetszetek festésére szolgál a Leica BOND-III rendszeren.

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

A BOND RNAscope® Brown Detection terméket a helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően, szövetkontrollokkal kell alkalmazni. A biztonság kedvéért a laboratóriumok minden teszt minta festését pozitív, negatív, illetve szükség szerint más szövetspecifikus kontrollokkal párhuzamosan végezzék el. Az optimális minőség-ellenőrzés biztosítása érdekében ugyanolyan tárgylemezen kell lefuttatni a megfelelő kontrollszövetet.

Összefoglalás és magyarázat

Az *in situ* hibridizációs módszerek RNS jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban).

A BOND RNAscope® Brown Detection új, elágazó DNS-szerű technológiával erősíti fel a kívánt próbahibridizációs jelet. A detektáló rendszer a cél-RNS-molekulákat a DAB HRP általi kromogén konverziójával jeleníti meg, mivel annak során barna kromogén festék keletkezik. A BOND RNAscope® Brown Detection segítségével kromogén RNS-ISH végezhető automata BOND-III rendszereken. Ha a BOND RNAscope® Brown Detection terméket e BOND-III automata rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagensek hígításából, ill. a manuális pipettázásból és reagenshasználatból származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensek

A biztosított reagensmennyiség 12 önálló BOND-III festési sorozathoz vagy legfeljebb 60 tárgylemezhez elég.

Ahhoz, hogy a detektáló rendszerrel a maximális 60 tárgylemez legyen vizsgálható, a tárgylemezeket tárgylemezfestő készletenként legalább 5-össel kell csoportosítani. 5-nél kevesebb tárgylemezt tartalmazó sorozatok alkalmazásával kevesebb tárgylemez megfestése lehetséges.

RNAscope® Rinse (27 mL)

RNAscope® Rinse (27 mL)

Hematoxylin (9 ml)

DAB Part 1 (1,2 mL)

DAB Part B (22 mL)

RNAscope® Bluing (9 mL)

RNAscope® H₂O₂ (9 ml)

RNAscope® AMP 1 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 2 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 3 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 4 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 5 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 6 DAB (18 ml)

RNAscope® Protease (12 mL)

Hígítás és elegyítés

A BOND RNAscope® Brown Detection terméket a BOND-III rendszerrel való használatra optimalizálták. Nem szükséges a reagensek feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND-III rendszerrel végzett *in situ* hibridizációs festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használata” című részében.

Tárolás és stabilitás

2–8 °C-on tárolandó. Tilos lefagyasztani. Ne használja a terméket a tálca markolatán feltüntetett lejárati dátum után. Felhasználás után azonnal tegye vissza 2–8 °C közötti hőmérsékletre.

Nincsenek a termék instabilitására utaló egyértelmű jelek, ezért javasolt pozitív és negatív kontrollok ismeretlen mintákkal való párhuzamos feltárása (lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használata” című részében a „Minőség-ellenőrzés” című szakaszt).

Amennyiben váratlan és a laboratóriumi eljárások eltéréseivel nem magyarázható festődést észlel, és azt gyanítja, hogy a detektáló rendszer okozza a problémát, haladéktalanul forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a Leica Biosystems regionális irodájához.

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Óvintézkedések

- Ez a detektáló rendszer *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

DAB Part 1

Etilén-glikolt (>90%) és 66 mM (<10%) 3,3'-diaminobenzidin-tetrahidroklorid-hidrátot tartalmaz.
GHS07: Felkiáltójel.
GHS08: Egészségi veszély.
Jelzőszók: Veszély.

H302: Lenyelve ártalmas.
H341: Feltehetően genetikai károsodást okoz.
H350: Rákot okozhat.

P201: Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
P202: Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P280: Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P264: A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.
P270: A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P301+312: LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P330: A száját ki kell öblíteni.
P308+313: Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
Kizárólag szakemberek általi felhasználásra.

RNAscope® AMP 1 DAB Formamidot tartalmaz

(<30%).
GHS08: Egészségi veszély.
Jelzőszók: Veszély.

H360D: Károsíthatja a születendő gyermeket.

P201: Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
P202: Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P280: Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P308+313: Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P501: A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a veszélyes vagy különleges hulladékok gyűjtőhelyén.
Kizárólag szakemberek általi felhasználásra.

RNAscope® AMP 2 DAB

5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1-hez) keverékét (<0,0025%) tartalmazza.
GHS07: Felkiáltójel.
Jelzőszók: Figyelem.

H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

P261: Kerülje a köd belélegzését.
P272: Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
P280: Védőkesztyű/védőruha/szemvédő használata kötelező.
P302+352: HA BÖRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333+313: Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P362+364: A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
P501: A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a veszélyes vagy különleges hulladékok gyűjtőhelyén.

RNAscope® AMP 3 DAB Formamidot tartalmaz

(<30%).
GHS08: Egészségi veszély.
Jelzőszók: Veszély.

H360D: Károsíthatja a születendő gyermeket.

P201: Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
P202: Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P280: Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P308+313: Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P501: A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a veszélyes vagy különleges hulladékok gyűjtőhelyén.
Kizárólag szakemberek általi felhasználásra.

RNAscope® AMP 4 DAB

5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1-hez) keverékét (<0,0025%) tartalmazza.
GHS07: Felkiáltójel.
Jelzőszók: Figyelem.

H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

P261: Kerülje a köd belélegzését.
P272: Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
P280: Védőkesztyű/védőruha/szemvédő használata kötelező.
P302+352: HA BÖRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333+313: Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P362+364: A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
P501: A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a veszélyes vagy különleges hulladékok gyűjtőhelyén.

RNAscope® AMP 5 DAB

5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1-hez) keverékét (<0,0025%) tartalmazza.
GHS07: Felkiáltójel.
Jelzőszók: Figyelem.

H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

P261: Kerülje a köd belélegzését.
P272: Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
P280: Védőkesztyű/védőruha/szemvédő használata kötelező.
P302+352: HA BÖRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333+313: Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P362+364: A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
P501: A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a veszélyes vagy különleges hulladékok gyűjtőhelyén.

RNAscope® AMP 6 DAB
5-klór-2-metil-4-izotiazoloin-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1-hez) keverékét (<0,0025%) tartalmazza.
GHS07: Felkiáltójel.
Jelzőszók: Figyelem.

H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

P261: Kerülje a köd belélegzését.
P272: Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
P280: Védőkesztyű/védőruha/szemvédő használata kötelező.
P302+352: HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333+313: Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P362+364: A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
P501: A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a veszélyes vagy különleges hulladékok gyűjtőhelyén.

RNAscope® Protease
5-klór-2-metil-4-izotiazoloin-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1-hez) keverékét (<0,0025%) tartalmazza.
GHS07: Felkiáltójel.
Jelzőszók: Figyelem.

H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

P261: Kerülje a köd belélegzését.
P272: Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
P280: Védőkesztyű/védőruha/szemvédő használata kötelező.
P302+352: HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P333+313: Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P362+364: A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
P501: A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a veszélyes vagy különleges hulladékok gyűjtőhelyén.
Kizárólag szakemberek általi felhasználásra.

- A biztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzőes képtelen anyagként kell kezelni, és megfelelő körülményekkel kell ártalmatlanítani². Soha ne pipettázza szájjal 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 reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltárási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell¹.
- Ne keverje össze a különböző detektáló reagentziumokból származó reagenseket.

Használati útmutató

A BOND RNAscope® Brown Detection terméket az automata BOND-III rendszeren, BOND segédreagensekkel és a felhasználó által kiválasztott RNS-ISH próbákkal történő használatra fejlesztették ki. A BOND rendszeren használatos alapértelmezett festési protokoll a BOND RNAscope® Brown Detection termékhez az *RNAscope DAB ISH Protocol B. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között.

A detektáló rendszerhez tartozó reagensek BOND Processing Module feldolgozóegységen történő alkalmazásának működési paramétereit a Leica Biosystems optimalizálta. Ezek a BOND felhasználói dokumentációban található útmutatások követésével jeleníthetők meg.

Termékspecifikus korlátozások

A detektáló rendszert a szabadalmaztatott próbákkal való használatra tervezték; a laboratórium vegye fel a kapcsolatot az ACD vállalattal a kompatibilis RNS-próbákért. A BOND RNAscope® Brown Detection termékkel együtt használt próbákat a felhasználónak validálnia kell a helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelően.

A BOND RNAscope® Brown Detection terméket a BOND-III automata rendszeren, az *RNAscope DAB ISH Protocol B-vel való használatra fejlesztették ki. A detektáló rendszerhez tartozó reagensek BOND Processing Module feldolgozóegységen történő alkalmazásának működési paramétereit a Leica Biosystems optimalizálta. Ezek a BOND felhasználói dokumentációban található útmutatások követésével jeleníthetők meg. A BOND RNAscope® Brown Detection terméket a Leica Biosystems a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között, és köteles megfelelően validálni a rendszert.

A teljesítmény a szövet fixálásának és az RNS-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltárási körülmények optimalizálásakor pozitív és negatív reagenskontrollokat kell használni.

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

A BOND RNAscope® Brown Detection terméket a helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően, szövetkontrollokkal kell alkalmazni. A biztonság kedvéért a laboratóriumok minden teszt minta festését pozitív, negatív, illetve szükség szerint más szövetspecifikus kontrollokkal párhuzamosan végezzék el. Az optimális minőség-ellenőrzés biztosítása érdekében ugyanolyan tárgylemezen kell lefuttatni a megfelelő kontrollszövetet.

További információkért forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

Ha a teszt mintával kapott eredmények nem felelnek meg a kontrollok alkalmazása alapján várt eredményeknek, a tesztet meg kell ismételni.

Amennyiben a festés eredménye nem felel meg az elvártnak, és szeretné külön-külön elvégezni a készülék és a detektáló rendszer hibaelhárítását, a helyi Leica képviselői rendelkezésre tudja bocsátani a specifikus protokollokat. A detektáló kítet a csomagoláson szereplő utasításoknak megfelelően és a terméken felfűtött eltarthatósági időn belül kell használni.

További információk

A BOND reagensekkel végzett *in situ* hibridizációra vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használata” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, Minőségellenőrzés, 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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ Hybridization. A practical approach.* 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

Kiadás dátuma

22 április 2020

BOND RNAscope® Brown Detection

Nr. catalog: DS9815

Utilizare prevăzută

Acest sistem de detecție este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

BOND RNAscope® Brown Detection permite utilizatorului să efectueze hibridizare cromogenă *in situ* (CISH) cu sonde ISH de ARN proprietate Advanced Cell Diagnostics (ACD). Nu s-au demonstrat revendicările de performanță pentru probe compatibile. Probele utilizate în conjuncție cu BOND RNAscope® Brown Detection trebuie validate de utilizator, în conformitate cu legislația și reglementările locale. BOND RNAscope® Brown Detection este prevăzut pentru colorația secțiunilor de țesut fixat cu formalină, încorporat în parafină (FFPE), în sistemul Leica BOND-III.

Interpretarea clinică a oricărei colorări sau a absenței acesteia trebuie completată cu studii morfologice și controale adecvate. Acestea trebuie evaluate în contextul istoricului clinic al pacientului și al altor teste de diagnostic de către un patolog calificat.

BOND RNAscope® Brown Detection trebuie utilizat în conjuncție cu bunele practici de laborator pentru utilizarea țesuturilor de control. Pentru asigurare, laboratoarele trebuie să coloreze fiecare eșantion de test în conjuncție cu țesuturi de control pozitive, negative sau alte controale specifice, după cum este necesar. Țesutul de control corespunzător trebuie să fie testat pe aceeași lamelă ca și eșantioanele de test, pentru a asigura un control al calității optim.

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici de hibridizare *in situ* pentru a demonstra prezența ARN-ului în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” în documentația de utilizare BOND).

BOND RNAscope® Brown Detection utilizează o nouă ramură tehnologică similară ADN-ului pentru a amplifica semnalele de hibridizare ale probei țintă. Acest sistem de detecție permite vizualizarea moleculelor de ARN țintă prin conversia cromogenă a DAB prin HRP, rezultând într-o colorație cromogenă cafenie. BOND RNAscope® Brown Detection permite realizarea ISH ARN cromogenă pe sistemul automatizat BOND-III. Utilizarea BOND RNAscope® Brown Detection, în combinație cu sistemul automat BOND-III, reduce posibilitatea producerii de erori umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Reactivii furnizați sunt suficienți pentru 12 colorări BOND-III individuale sau maximum 60 de lamele.

Pentru a realiza un maxim de 60 de lamele de la acest sistem de detecție, lamelele trebuie grupate în loturi cu cantități de 5 sau mai mari, conform ansamblului de colorație de lamele. Loturile cu cantități mai mici de 5 vor produce mai puține lamele colorate.

RNAscope® Rinse (27 ml)

RNAscope® Rinse (27 ml)

Hematoxylin (9 ml)

DAB Part 1 (1,2 ml)

DAB Part B (22 ml)

RNAscope® Bluing (9 ml)

RNAscope® H₂O₂ (9 ml)

RNAscope® AMP 1 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 2 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 3 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 4 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 5 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 6 DAB (18 ml)

RNAscope® Protease (12 ml)

Diluare și amestecare

BOND RNAscope® Brown Detection este optimizat pentru utilizare pe sistemul BOND-III. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestor reactivi nu sunt necesare.

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 de hibridizare *in situ* utilizând sistemul BOND-III.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2–8 °C. A nu se congela. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta de pe mânerul tăvii. A se returna la 2–8 °C imediat după utilizare.

Nu există semne evidente care să indice instabilitatea acestui produs; prin urmare trebuie rulate controale pozitive și negative simultan cu speciemenele necunoscute (consultați „Controlul calității” în secțiunea “Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare BOND).

Dacă se observă o colorație neașteptată care nu poate fi explicată prin variații în procedurile de laborator și se suspectează că există o problemă la sistemul de detecție, contactați imediat distribuitorul local sau biroul regional al Leica Biosystems.

Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator¹.

Precauții

- Acest sistem de detecție este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

DAB Part 1

Conține etilen glicol (>90%) și tetraclorură hidratată de 3,3' diaminobenzidină 66 mM (<10%).

GHS07: Semn de exclamare.

GHS08: Pericol pentru sănătate.

Cuvinte de avertizare: Pericol.

H302: Nociv în caz de înghițire.
H341: Susceptibil de a provoca anomalii genetice.
H350: Poate provoca cancer.

P201: Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P202: A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P264: Spălați-vă bine mâinile după manipulare.
P270: A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.
P301+312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.
P330: Clătiți gura.
P308+313: ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: Consultați medicul. Numai pentru utilizatori profesioniști.

RNAscope® AMP 1 DAB

Conține formamidă (<30%).

GHS08: Pericol pentru sănătate.

Cuvinte de avertizare: Pericol.

H360D: Poate dăuna fătului.

P201: Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P202: A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P308+313: ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: Consultați medicul.
P501: Eliminați conținutul/recipientul la punctul de colectare pentru deșeurile periculoase sau speciale.
Numai pentru utilizatori profesioniști.

RNAscope® AMP 2 DAB

Conține un amestec de 5-cloro-2-metil-4-izotiazolină-3-unu și 2-metil-2H -isotiazol-3-unu (3:1) (<0,0025%).

GHS07: Semn de exclamare.

Cuvinte de avertizare: Avertizare:

H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

P261: Evitați să inspirați ceața.
P272: Nu scoateți îmbrăcăminte de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor.
P302+352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P333+313: În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Consultați medicul.
P362+364: Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
P501: Eliminați conținutul/recipientul la punctul de colectare pentru deșeurile periculoase sau speciale.

RNAscope® AMP 3 DAB

Conține formamidă (<30%).

GHS08: Pericol pentru sănătate.

Cuvinte de avertizare: Pericol.

H360D: Poate dăuna fătului.

P201: Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P202: A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P308+313: ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: Consultați medicul.
P501: Eliminați conținutul/recipientul la punctul de colectare pentru deșeurile periculoase sau speciale.
Numai pentru utilizatori profesioniști.

RNAscope® AMP 4 DAB

Conține un amestec de 5-cloro-2-metil-4-izotiazolină-3-unu și 2-metil-2H -isotiazol-3-unu (3:1) (<0,0025%).

GHS07: Semn de exclamare.

Cuvinte de avertizare: Avertizare:

H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

P261: Evitați să inspirați ceața.
P272: Nu scoateți îmbrăcăminte de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor.
P302+352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P333+313: În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Consultați medicul.
P362+364: Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
P501: Eliminați conținutul/recipientul la punctul de colectare pentru deșeurile periculoase sau speciale.

| | | |
|---|---|--|
| <p>RNAscope® AMP 5 DAB Conține un amestec de 5-cloro-2-metil-4-izotiazolină-3-unu și 2-metil-2H -isotiazol-3-unu (3:1) (<0,0025%). GHS07: Semn de exclamare. Cuvinte de avertizare: Avertizare:</p> | <p>H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.</p> | <p>P261: Evitați să inspirați ceața. P272: Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor. P302+352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă. P333+313: În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Consultați medicul. P362+364: Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. P501: Eliminați conținutul/recipientul la punctul de colectare pentru deșeurile periculoase sau speciale.</p> |
| <p>RNAscope® AMP 6 DAB Conține un amestec de 5-cloro-2-metil-4-izotiazolină-3-unu și 2-metil-2H -isotiazol-3-unu (3:1) (<0,0025%). GHS07: Semn de exclamare. Cuvinte de avertizare: Avertizare:</p> | <p>H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.</p> | <p>P261: Evitați să inspirați ceața. P272: Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor. P302+352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă. P333+313: În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Consultați medicul. P362+364: Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. P501: Eliminați conținutul/recipientul la punctul de colectare pentru deșeurile periculoase sau speciale.</p> |
| <p>RNAscope® Protease Conține un amestec de 5-cloro-2-metil-4-izotiazolină-3-unu și 2-metil-2H -isotiazol-3-unu (3:1) (<0,0025%). GHS07: Semn de exclamare. Cuvinte de avertizare: Avertizare:</p> | <p>H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.</p> | <p>P261: Evitați să inspirați ceața. P272: Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor. P302+352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă. P333+313: În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Consultați medicul. P362+364: Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. P501: Eliminați conținutul/recipientul la punctul de colectare pentru deșeurile periculoase sau speciale. Numai pentru utilizatori profesioniști.</p> |

- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate pentru material, 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
- 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 adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și probelor 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 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 recuperare, incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator¹.
- Nu amestecați reactivi din sisteme de detecție diferite.

Instrucțiuni de utilizare

BOND RNAscope® Brown Detection este dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND-III cu reactivii auxiliari BOND și probele ISH ARN. Protocolul de colorație implicit pentru BOND RNAscope® Brown Detection pe BOND este *RNAscope DAB ISH Protocol B. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe.

Parametrii de funcționare pentru aplicarea reactivilor sistemului de detecție la BOND Processing Module au fost optimizați de Leica Biosystems. Aceștia pot fi prezentați urmând instrucțiunile din documentația de utilizare BOND.

Restricții specifice produsului

Sistemul de detecție este conceput pentru utilizarea cu probe proprietare; laboratoarele ar trebui să contacteze ACD pentru acces la probele de ARN compatibile. Probele utilizate în conjuncție cu BOND RNAscope® Brown Detection trebuie validate de utilizator, în conformitate cu legislația și reglementările locale.

BOND RNAscope® Brown Detection a fost dezvoltată pentru utilizare cu sistemul automat BOND-III utilizând *RNAscope DAB ISH Protocol B. Parametrii de funcționare pentru aplicarea reactivilor sistemului de detecție la BOND Processing Module au fost optimizați de Leica Biosystems. Aceștia pot fi prezentați urmând instrucțiunile din documentația de utilizare BOND. BOND RNAscope® Brown Detection a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizare cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să valideze în mod corespunzător sistemul și să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe.

Condițiile de performanță pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării ARN, și trebuie să fie determinate empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare trebuie să fie utilizați reactivi de control pozitiv și negativ.

Interpretarea clinică a oricărei colorări sau a absenței acesteia trebuie completată cu studii morfologice și controale adecvate. Acestea trebuie evaluate în contextul istoricului clinic al pacientului și al altor teste de diagnostic de către un patolog calificat.

BOND RNAscope® Brown Detection trebuie utilizat în conjuncție cu bunele practici de laborator pentru utilizarea țesuturilor de control. Pentru asigurare, laboratoarele trebuie să coloreze fiecare eșantion de test în conjuncție cu țesuturi de control pozitive, negative sau alte controale specifice, după cum este necesar. Țesutul de control corespunzător trebuie să fie testat pe aceeași lamelă ca și eșantioanele de test, pentru a asigura un control al calității optim.

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau biroul regional al Leica Biosystems pentru mai multe informații.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

Dacă rezultatul testului nu corespunde cu rezultatele așteptate la utilizarea controalelor, testul trebuie repetat.

Dacă rezultatul de colorație nu este cel așteptat și doriți să găsiți problemele în performanța instrumentelor și sistemului de detecție în mod independent, reprezentantul local Leica poate furniza protocoale specifice. Kitul de detecție trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile pachetului și în limitele duratei de viață indicate pe produs.

Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la hibridizarea in situ cu reactivi BOND, sub titlurile Principiul procedurii, Materiale necesare, Pregătirea specimenului, Controlul calității, Verificarea analizei, Interpretarea colorării, Explicarea 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. Wilkinson DG. The theory and practice of in situ hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) In situ Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

Data publicării

22 aprilie 2020

BOND RNAscope® Brown Detection

Номер по каталогу: DS9815

Назначение

Данная система обнаружения предназначена для диагностики *in vitro*.

BOND RNAscope® Brown Detection позволяет выполнять хромогенную гибридизацию *in situ* (CISH), используя РНК-зонды для ISH Advanced Cell Diagnostics (ACD). Заявленный уровень качества для совместимых зондов не определяли. Пользователь обязан валидировать зонды, используемые в сочетании с BOND RNAscope® Brown Detection, согласно применимыми местными законами и нормативно-правовыми актами. BOND RNAscope® Brown Detection предназначен для окрашивания срезов фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE) тканей, которое проводится с использованием системы Leica BOND-III.

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна дополняться данными морфологических исследований и соответствующих контролей. Они должны оцениваться квалифицированным патогистологом с учетом анамнеза пациента и результатов других диагностических исследований.

Система BOND RNAscope® Brown Detection должна использоваться в сочетании с лабораторными методическими рекомендациями в отношении применения тканей в качестве контроля. В целях гарантии лаборатории должны окрашивать каждый испытуемый образец в сочетании с положительными и отрицательными контролями, а также тканями, использующимися в качестве специфического контроля, насколько это необходимо. Соответствующую контрольную ткань необходимо обработать на одном предметном стекле с испытуемыми образцами, чтобы обеспечить оптимальный контроль качества.

Краткое изложение и пояснение

Методы гибридизации *in situ* можно использовать для выявления РНК в тканях и клетках (см. «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND).

BOND RNAscope® Brown Detection использует новую разветвленную ДНК-подобную технологию для усиления сигналов гибридизации целевого зонда. Эта система обнаружения позволяет визуализировать целевые молекулы РНК путем хромогенного превращения DAB с помощью HRP, что приводит к коричневому хромогенному окрашиванию. BOND RNAscope® Brown Detection позволяет проводить хромогенную гибридизацию РНК *in situ*, используя автоматизированную систему BOND-III. Применение BOND RNAscope® Brown Detection в сочетании с автоматизированной системой BOND-III снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Реактивы поставляются в количестве, достаточном для выполнения 12 отдельных процессов окрашивания с использованием BOND-III, или получения максимум 60 препаратов.

Чтобы получить максимальное число препаратов (60) с использованием этой системы обнаружения, препараты следует объединить в серию по 5 или более в расчете на установку, использующуюся для установки для окрашивания препаратов. Формирование серий в количествах менее 5 к получению меньшего числа окрашенных препаратов.

RNAscope® Rinse (27 мл)

RNAscope® Rinse (27 мл)

Hematoxylin (9 мл)

DAB Part 1 (1,2 мл)

DAB Part B (22 мл)

RNAscope® Bluing (9 мл)

RNAscope® H₂O₂ (9 мл)

RNAscope® AMP 1 DAB (18 мл)

RNAscope® AMP 2 DAB (18 мл)

RNAscope® AMP 3 DAB (18 мл)

RNAscope® AMP 4 DAB (18 мл)

RNAscope® AMP 5 DAB (18 мл)

RNAscope® AMP 6 DAB (18 мл)

RNAscope® Protease (12 мл)

Разведение и смешивание

Комплект BOND RNAscope® Brown Detection оптимизирован для использования в системе BOND-III. Этот реактив не требует восстановления, смешивания, разведения или титрования.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Полный список материалов, необходимых для обработки и гибридизации образцов *in situ* в сочетании с окрашиванием, используя систему BOND-III, представлен в разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Не используйте по истечении срока годности, который указан на маркировке ручки лотка. Немедленно после применения вернуть на хранение при 2–8 °C.

Не имеется очевидных признаков, которые бы указывали на нестабильность данного продукта, поэтому отрицательные и положительные контроли следует обрабатывать одновременно с неизвестными образцами (см. «Контроль качества» в разделе «Использование реактивов BOND» в вашей документации пользователя BOND).

Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое не может быть объяснено различиями выполнения лабораторных исследований, а также предполагается проблема с системой обнаружения, незамедлительно обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис Компании Leica Biosystems.

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть верифицированы пользователем¹.

Меры предосторожности

- Данная система обнаружения предназначена для диагностики *in vitro*.

DAB Part 1

Содержит этиленгликоль (>90 %) и 66 мМ (<10 %) 3,3'-диаминобензидина тетрагидрохлорид гидрат. GHS07: Восклицательный знак. GHS08: Опасность для здоровья человека. Сигнальное слово: Опасно.

H302: вредно при проглатывании. H341: Предположительно вызывает генетические дефекты. H350: Может вызывать рак.

P201: Перед использованием необходимо получить специальные указания. P202: Не использовать до тех пор, пока не будут прочтены и приняты к сведению все указания по технике безопасности. P280: Используйте защитные перчатки, защитную одежду, защиту глаз и лица. P264: После обращения с веществом тщательно вымойте руки. P270: При использовании данной продукции не курите и не употребляйте пищу и напитки. P301+312: В СЛУЧАЕ ПРОГЛАТЫВАНИЯ: При недомогании немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или за медицинской помощью. P330: прополощите рот. P308+313: В случае воздействия или обеспокоенности: обратитесь за медицинской помощью. Только для профессионального использования.

RNAscope® AMP 1 DAB

Содержит формамид (Formamide) (<30%). GHS08: Опасность для здоровья человека. Сигнальное слово: Опасно.

H360D: Может нанести вред нерожденному ребенку.

P201: Перед использованием необходимо получить специальные указания. P202: Не использовать до тех пор, пока не будут прочтены и приняты к сведению все указания по технике безопасности. P280: Используйте защитные перчатки, защитную одежду, защиту глаз и лица. P308+313: В случае воздействия или обеспокоенности: обратитесь за медицинской помощью. P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в пункте, предназначенном для сбора специальных или опасных отходов. Только для профессионального использования.

RNAscope® AMP 2 DAB

Содержит смесь 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-она (3:1) (<0,0025 %). GHS07: Восклицательный знак. Сигнальное слово: Предупреждение.

H317: Может вызвать аллергическую реакцию на коже.

P261: Не вдыхайте аэрозольные пары. P272: Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места. P280: Надевайте защитные перчатки, защитную одежду и используйте защиту глаз. P302+352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды. P333+313: В случае возникновения раздражения кожи или высыпания: обратитесь за медицинской помощью. P362+364: Снимите загрязненную одежду и выстирайте перед повторным использованием. P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в пункте, предназначенном для сбора специальных или опасных отходов.

RNAscope® AMP 3 DAB

Содержит формамид (Formamide) (<30%). GHS08: Опасность для здоровья человека. Сигнальное слово: Опасно.

H360D: Может нанести вред нерожденному ребенку.

P201: Перед использованием необходимо получить специальные указания. P202: Не использовать до тех пор, пока не будут прочтены и приняты к сведению все указания по технике безопасности. P280: Используйте защитные перчатки, защитную одежду, защиту глаз и лица. P308+313: В случае воздействия или обеспокоенности: обратитесь за медицинской помощью. P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в пункте, предназначенном для сбора специальных или опасных отходов. Только для профессионального использования.

RNAscope® AMP 4 DAB

Содержит смесь 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-она (3:1) (<0,0025 %).

GHS07: Восклицательный знак.

Сигнальное слово:

Предупреждение.

H317: Может вызвать аллергическую реакцию на коже.

P261: Не вдыхайте аэрозольные пары.

P272: Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280: Надевайте защитные перчатки, защитную одежду и используйте защиту глаз.

P302+352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.

P333+313: В случае возникновения раздражения кожи или высыпания: обратитесь за медицинской помощью.

P362+364: Снимите загрязненную одежду и выстирайте перед повторным использованием.

P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в пункте, предназначенном для сбора специальных или опасных отходов.

RNAscope® AMP 5 DAB

Содержит смесь 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-она (3:1) (<0,0025 %).

GHS07: Восклицательный знак.

Сигнальное слово:

Предупреждение.

H317: Может вызвать аллергическую реакцию на коже.

P261: Не вдыхайте аэрозольные пары.

P272: Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280: Надевайте защитные перчатки, защитную одежду и используйте защиту глаз.

P302+352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.

P333+313: В случае возникновения раздражения кожи или высыпания: обратитесь за медицинской помощью.

P362+364: Снимите загрязненную одежду и выстирайте перед повторным использованием.

P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в пункте, предназначенном для сбора специальных или опасных отходов.

RNAscope® AMP 6 DAB

Содержит смесь 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-она (3:1) (<0,0025 %).

GHS07: Восклицательный знак.

Сигнальное слово:

Предупреждение.

H317: Может вызвать аллергическую реакцию на коже.

P261: Не вдыхайте аэрозольные пары.

P272: Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280: Надевайте защитные перчатки, защитную одежду и используйте защиту глаз.

P302+352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.

P333+313: В случае возникновения раздражения кожи или высыпания: обратитесь за медицинской помощью.

P362+364: Снимите загрязненную одежду и выстирайте перед повторным использованием.

P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в пункте, предназначенном для сбора специальных или опасных отходов.

RNAscope® Protease

Содержит смесь 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-она (3:1) (<0,0025 %).

GHS07: Восклицательный знак.

Сигнальное слово:

Предупреждение.

H317: Может вызвать аллергическую реакцию на коже.

P261: Не вдыхайте аэрозольные пары.

P272: Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280: Надевайте защитные перчатки, защитную одежду и используйте защиту глаз.

P302+352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.

P333+313: В случае возникновения раздражения кожи или высыпания: обратитесь за медицинской помощью.

P362+364: Снимите загрязненную одежду и выстирайте перед повторным использованием.

P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в пункте, предназначенном для сбора специальных или опасных отходов. Только для профессионального использования.

- 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
- 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 предосторожности². 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.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем¹.
- Не смешивайте реактивы, предназначенные для различных систем обнаружения.

Инструкция по применению

Комплект BOND RNAScope® Brown Detection разработан для использования в автоматизированной системе BOND-III с дополнительными реактивами BOND и зондами PHK ISH на выбор пользователя. Протоколом окрашивания по умолчанию для BOND RNAScope® Brown Detection в системе BOND является *RNAScope DAB ISH Protocol B. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях.

Рабочие параметры для применения реактивов системы обнаружения на обрабатывающем модуле BOND Processing Module были оптимизированы компанией Leica Biosystems. Их можно отобразить, следуя инструкциям, которые изложены в документации пользователя BOND.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Система обнаружения разработана для использования с запатентованными зондами; лаборатории должны обращаться в ACD для получения доступа к совместимым PHK-зондам. Пользователь обязан валидировать зонды, используемые в сочетании с BOND RNAScope® Brown Detection, согласно применимыми местными законами и нормативно-правовыми актами.

Комплект BOND RNAScope® Brown Detection был разработан для использования в автоматизированной системе BOND-III с помощью протокола *RNAScope DAB ISH Protocol B. Рабочие параметры для применения реактивов системы обнаружения на обрабатывающем модуле BOND Processing Module были оптимизированы компанией Leica Biosystems. Их можно отобразить, следуя инструкциям, которые изложены в документации пользователя BOND. Комплект BOND RNAScope® Brown Detection был оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны соответствующим способом валидировать систему и брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях.

Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в зависимости от варианта фиксации тканей и эффективности «обогащения» PHK и должна определяться эмпирически. При оптимизации условий демаскировки следует использовать реактивы, представляющие собой положительный и отрицательный контроль.

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна дополняться данными морфологических исследований и соответствующих контролей.

Они должны оцениваться квалифицированным патогистологом с учетом анамнеза пациента и результатов других диагностических исследований.

Система BOND RNAScope® Brown Detection должна использоваться в сочетании с лабораторными методическими рекомендациями в отношении применения тканей в качестве контроля. В целях гарантии лаборатории должны окрашивать каждый испытуемый образец в сочетании с положительными и отрицательными контролями, а также тканями, использующимися в качестве специфического контроля, насколько это необходимо. Соответствующую контрольную ткань необходимо отработать на одном предметном стекле с испытуемыми образцами, чтобы обеспечить оптимальный контроль качества.

Для получения дополнительной информации обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

Если результат испытания не соответствует ожидаемым результатам при использовании контролей, то тест следует повторить.

Если результаты окрашивания не соответствуют ожиданиям и вы хотите устранить неисправности оборудования и системы обнаружения самостоятельно, то ваш представитель Leica может предоставить необходимые протоколы. Набор для обнаружения должен использоваться в соответствии с инструкциями на упаковке и в течение срока годности, указанного на самом продукте.

Дополнительная информация

Дополнительная информация, касающаяся проведения гибридизации in situ с использованием реактивов BOND, содержится в рубриках «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Общие ограничения» 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. Wilkinson DG. The theory and practice of in situ hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) In situ Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

Дата выпуска

22 Апрель 2020

BOND RNAscope® Brown Detection

Nr katalogowy: DS9815

Przeznaczenie

Ten system detekcji jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*.

System BOND RNAscope® Brown Detection pozwala użytkownikowi na wykonanie chromogenicznej hybrydyzacji *in situ* (CISH) z użyciem opatentowanych sond RNA ISH firmy Advanced Cell Diagnostics (ACD). Informacje o wydajności kompatybilnych sond nie zostały ustalone. Sondy używane w połączeniu z systemem BOND RNAscope® Brown Detection powinny zostać zatwierdzone przez użytkownika zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami. System BOND RNAscope® Brown Detection jest przeznaczony do barwienia skrasków tkanki utrwalonej w formalinie, zatopionej w parafinie (FFPE) przy użyciu systemu Leica BOND-III.

Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. Ocena powinna przeprowadzić wykwalifikowany patolog w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

BOND RNAscope® Brown Detection należy stosować zgodnie z dobrymi praktykami laboratoryjnymi dotyczącymi kontroli tkankowej. Dla pewności laboratoria powinny wybarwić wszystkie próbki testowe, stosując potrzebne kontrole pozytywne, negatywne i inne kontrole specyficzne dla danej tkanki. Odpowiednią kontrolę tkankową należy przeprowadzić na tym samym preparacie co próbki testowe, aby zapewnić optymalną kontrolę jakości.

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności RNA w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik hybrydyzacji *in situ*.

BOND RNAscope® Brown Detection wykorzystuje nowatorską technologię rozgąłęziania podobnego do DNA w celu wzmocnienia sygnałów hybrydyzacji sondy docelowej. Ten system detekcji pozwala na wizualizację docelowych cząsteczek RNA poprzez chromogenną konwersję DAB (3,3' diaminobenzyny) przez HRP, czego wynikiem jest brązowe barwienie chromogeniczne. BOND RNAscope® Brown Detection umożliwia przeprowadzenie chromogenicznej ISH RNA w automatycznym systemie BOND-III. Używanie BOND RNAscope® Brown Detection w połączeniu z automatycznym systemem BOND-III ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędów przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczenia odczynnika, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynnika.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Dostarczone odczynniki wystarczą do przeprowadzenia 12 pojedynczych serii barwienia BOND-III lub maksymalnie 60 preparatów.

Aby uzyskać maksymalnie 60 preparatów w tym samym systemie detekcji, w pojemniku do barwienia preparatów należy umieścić przynajmniej 5 preparatów. Zastosowanie wsadu w ilości mniejszej niż 5 spowoduje mniejszą ilość zabarwionych preparatów.

RNAscope® Rinse (27 ml)

RNAscope® Rinse (27 ml)

Hematoxylin (9 ml)

DAB Part 1 (1,2 ml)

DAB Part B (22 ml)

RNAscope® Bluing (9 ml)

RNAscope® H₂O₂ (9 ml)

RNAscope® AMP 1 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 2 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 3 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 4 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 5 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 6 DAB (18 ml)

RNAscope® Protease (12 ml)

Rozcieńczenie i mieszanie

BOND RNAscope® Brown Detection jest zoptymalizowany pod kątem użycia w systemie BOND-III. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczenie ani miareczkowanie.

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 techniką hybrydyzacji *in situ* przy użyciu systemu BOND-III.

Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w temperaturze 2-8 °C. Nie zamrażać. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie umieszczonej na uchwycie tacki. Niezwłocznie po użyciu ponownie umieścić w temperaturze 2-8 °C.

Nie ma wyraźnych oznak wskazujących na niestabilność tego produktu; w związku z tym kontrole pozytywne i negatywne powinny być prowadzone jednocześnie z badaniami nieznanymi próbek (patrz „Kontrola jakości” w rozdziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND).

W przypadku zaobserwowania nieoczekiwane barwienia, którego nie można wyjaśnić różnicami w procedurach laboratoryjnych i które może wskazywać na problem systemu detekcji, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems.

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika¹.

Środki ostrożności

- Ten system detekcji jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*.

DAB Part 1

Zawiera glikol etylenowy (>90%) i 66 mM (<10%) uwodnionego tetrachlorowodoru 3,3'-diaminobenzyny. GHS07: Wykryznik. GHS08: Zagrożenie dla zdrowia. Słowa sygnalizujące: Niebezpieczeństwo.

H302: Działa szkodliwie po połknięciu.
H341: Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.
H350: Może powodować raka.

P201: Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P202: Nie używać przed zapoznaniem się z rozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.
P270: Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
P301+312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub lekarzem.
P330: Wypłukać usta.
P308+313: W PRZYPADKU narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady lekarza.
Wyłącznie do użytku zawodowego.

RNAscope® AMP 1 DAB

Zawiera formamid (<30%). GHS08: Zagrożenie dla zdrowia. Słowa sygnalizujące: Niebezpieczeństwo.

H360D: Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki

P201: Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P202: Nie używać przed zapoznaniem się z rozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P308+313: W PRZYPADKU narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady lekarza.
P501: Zawartość/pojemnik zutylizować w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych.
Wyłącznie do użytku zawodowego.

RNAscope® AMP 2 DAB

Zawiera mieszaninę 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu i 2-metylo-2H -izotiazol-3-onu (3:1) (<0,0025%). GHS07: Wykryznik. Słowa sygnalizujące: Ostrzeżenie.

H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

P261: Unikać wdychania mgły.
P272: Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.
P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.
P302+352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Przemycić dużą ilością wody.
P333+313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady lekarza.
P362+364: Zanieczyszczonej odzieży zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
P501: Zawartość/pojemnik zutylizować w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych.

RNAscope® AMP 3 DAB

Zawiera formamid (<30%). GHS08: Zagrożenie dla zdrowia. Słowa sygnalizujące: Niebezpieczeństwo.

H360D: Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki

P201: Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P202: Nie używać przed zapoznaniem się z rozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P308+313: W PRZYPADKU narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady lekarza.
P501: Zawartość/pojemnik zutylizować w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych.
Wyłącznie do użytku zawodowego.

RNAscope® AMP 4 DAB

Zawiera mieszaninę 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu i 2-metylo-2H -izotiazol-3-onu (3:1) (<0,0025%). GHS07: Wykryznik. Słowa sygnalizujące: Ostrzeżenie.

H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

P261: Unikać wdychania mgły.
P272: Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.
P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.
P302+352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Przemycić dużą ilością wody.
P333+313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady lekarza.
P362+364: Zanieczyszczonej odzieży zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
P501: Zawartość/pojemnik zutylizować w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych.

RNAscope® AMP 5 DAB

Zawiera mieszaninę 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Wykrytyk.
Słowa sygnalizujące:
Ostrzeżenie.

H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

P261: Unikać wdychania mgły.

P272: Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.

P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.
P302+352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Przemyć dużą ilością wody.

P333+313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady lekarza.

P362+364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

P501: Zawartość/pojemnik zutylizować w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych.

RNAscope® AMP 6 DAB

Zawiera mieszaninę 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Wykrytyk.
Słowa sygnalizujące:
Ostrzeżenie.

H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

P261: Unikać wdychania mgły.

P272: Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.

P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.
P302+352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Przemyć dużą ilością wody.

P333+313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady lekarza.

P362+364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

P501: Zawartość/pojemnik zutylizować w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych.

RNAscope® Protease

Zawiera mieszaninę 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1) (<0,0025%).
GHS07: Wykrytyk.
Słowa sygnalizujące:
Ostrzeżenie.

H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

P261: Unikać wdychania mgły.

P272: Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.

P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.
P302+352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Przemyć dużą ilością wody.

P333+313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady lekarza.

P362+364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

P501: Zawartość/pojemnik zutylizować w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych.

Wyłącznie do użytku zawodowego.

- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Próbkę 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 ostrożności². 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.
- Zastosowanie czasów odmaskowywania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika¹.
- Nie mieszać odczynników z różnych systemów detekcji.

Instrukcja stosowania

System BOND RNAscope® Brown Detection został opracowany z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND-III z odczynnikami pomocniczymi BOND i wybranymi przez użytkownika sondami do ISH (hybrydizacji in situ) RNA. Domyślnym protokołem barwienia dla BOND RNAscope® Brown Detection w systemie BOND jest *RNAscope DAB ISH Protocol B. Użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego.

Parametry pracy dla zastosowania odczynników systemu detekcji w module BOND Processing Module zostały zoptymalizowane przez Leica Biosystems. Można je wyświetlić, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w dokumentacji użytkownika BOND.

Szczególne ograniczenia dla produktu

System detekcji jest przeznaczony do użytku z sondami specjalnie przeznaczonymi do tego celu; laboratoria powinny skontaktować się z ACD w celu uzyskania dostępu do kompatybilnych sond RNA. Sondy używane w połączeniu z systemem BOND RNAscope® Brown Detection powinny zostać zatwierdzone przez użytkownika zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami.

System BOND RNAscope® Brown Detection został opracowany z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND-III wykorzystującym *RNAscope DAB ISH Protocol B. Parametry pracy dla zastosowania odczynników systemu detekcji w module BOND Processing Module zostały zoptymalizowane przez Leica Biosystems. Można je wyświetlić, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w dokumentacji użytkownika BOND. System BOND RNAscope® Brown Detection został zoptymalizowany w Leica Biosystems pod kątem używania z odczynnikami pomocniczymi BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą przeprowadzić stosowną walidację systemu i wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego.

Warunki wykonania mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utrwalenia i skuteczności wzmocnienia RNA, i należy je określić doświadczalnie. Przy optymalizacji warunków odmaskowywania należy stosować pozytywną i negatywną kontrolę odczynników. 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. BOND RNAscope® Brown Detection należy stosować zgodnie z dobrymi praktykami laboratoryjnymi dotyczącymi kontroli tkankowej. Dla pewności laboratoria powinny wybarwić wszystkie próbki testowe, stosując potrzebne kontrole pozytywne, negatywne i inne kontrole specyficzne dla danej tkanki. Odpowiednią kontrolę tkankową należy przeprowadzić na tym samym preparacie co próbki testowe, aby zapewnić optymalną kontrolę jakości.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub z regionalnym biurem firmy Leica Biosystems.

Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji o działaniu zaradczym zob. odsyłacz 3.

Jeśli wynik testu nie odpowiada wynikom oczekiwanym przy danej kontroli, test należy powtórzyć.

Jeśli wynik barwienia nie jest zgodny z oczekiwaniami, a użytkownik chce samodzielnie rozwiązać problem z działaniem instrumentu i systemu detekcji, lokalny przedstawiciel firmy Leica może dostarczyć określone protokoły. Zestaw do wykrywania należy używać zgodnie z instrukcjami pakowania oraz w okresie trwałości wskazanym na samym produkcie.

Dodatkowe informacje

Dodatkowe informacje dotyczące hybrydyzacji in situ przy użyciu odczynników BOND opisanej 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. Wilkinson DG. The theory and practice of in situ hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) In situ Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

Data publikacji

22 kwietnia 2020

BOND RNAscope® Brown Detection

Kataloška št.: DS9815

Predvidena uporaba

Ta sistem za zaznavanje je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Izdelek BOND RNAscope® Brown Detection uporabniku omogoča izvedbo hibridizacije *in situ* (CISH) z registriranimi sondami za ISH RNK Advanced Cell Diagnostics (ACD). Trditve o učinkovitosti za združljive sonde niso bile dokazane. Sonde, uporabljene v kombinaciji z izdelkom BOND RNAscope® Brown Detection, mora potrditi uporabnik v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi. Izdelek BOND RNAscope® Brown Detection je namenjen barvanju rezin tkiv, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin (FFPE), na sistemu Leica BOND-III.

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

BOND RNAscope® Brown Detection je treba uporabljati skladno z dobro laboratorijsko prakso za uporabo tkivnih kontrol. Za zagotovitev zanesljivosti morajo laboratoriji obarvati vsak testni vzorec skupaj s pozitivno in negativno kontrolo ter po potrebi z vsemi drugimi kontrolami, specifičnimi za tkivo. Da zagotovite optimalno kontrolo kakovosti, morajo biti ustrezne kontrole tkiva opravljene na istem preparatu kot testni vzorci.

Povzetek in razlaga

Tehnike *in situ* hibridizacije se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti RNK v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v svoji dokumentaciji za uporabnike sistema BOND).

BOND RNAscope® Brown Detection uporablja tehnologijo nove razvejnosti, podobne DNK, za ojačanje signalov hibridizacije ciljne sonde. Ta sistem za zaznavanje omogoča vizualizacijo ciljnih molekul RNK prek kromogene pretvorbe DAB s HRP, kar se pokaže kot rjavo kromogeno obarvanje. BOND RNAscope® Brown Detection omogoča izvedbo kromogenega ISH RNK na avtomatiziranem sistemu BOND-III. Uporaba BOND RNAscope® Brown Detection skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND-III zmanjša možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Priloženi reagenti zadostujejo za 12 posameznih barvanj s sistemom BOND-III oziroma največ 60 preparatov.

Če želite pri sistemu za zaznavanje doseči barvanje 60 preparatov, morate preparete združiti po 5 ali več na sklop za barvanje preparatov. Pri obdelavi več kot 5 vzorcev skupaj bo obarvanih manj preparatov.

RNAscope® Rinse (27 ml)

RNAscope® Rinse (27 ml)

Hematoxylin (9 ml)

DAB Part 1 (1,2 ml)

DAB Part B (22 ml)

RNAscope® Bluing (9 ml)

RNAscope® H₂O₂ (9 ml)

RNAscope® AMP 1 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 2 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 3 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 4 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 5 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 6 DAB (18 ml)

RNAscope® Protease (12 ml)

Redčenje in mešanje

Izdelek BOND RNAscope® Brown Detection je optimiziran za uporabo na sistemu BOND-III. Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija teh reagentov niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

Za celoten seznam materialov, potrebnih za obdelavo vzorcev in barvanja pri *in situ* hibridizaciji pri uporabi sistema BOND-III, glejte poglavje »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND.

Shranjevanje in stabilnost

Hraniti pri temperaturi 2–8 °C. Ne zamrzujte. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na oznaki na ročaju pladnja. Takoj po uporabi ohladite na temperaturo 2–8 °C.

Ni očitnih znakov, ki bi nakazovali nestabilnost tega izdelka, zato morate hkrati z neznanimi vzorci testirati tudi pozitivne in negativne kontrole (glejte »Kontrola kakovosti« v poglavju »Uporaba reagentov BOND« v dokumentaciji za uporabnike sistema BOND).

Če opazite nepričakovano barvanje, ki ga ni mogoče pojasniti z razlikami pri laboratorijskih postopkih, in če sumite na težavo s sistemom za zaznavanje, se takoj obrnite na lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems.

Uporabnik mora potrditi ustreznost pogojev shranjevanja, če se ti razlikujejo od zgoraj navedenih¹.

Previdnosti ukrepi

- Ta sistem za zaznavanje je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

DAB Part 1

Vsebuje etilenglikol (> 90 %) in 66 mM (< 10 %) 3,3' diaminobenzidin tetrahidroklorid hidrata. GHS07: Klicaj. GHS08: Nevarno za zdravje. Signalne besede: Nevarno.

H302: Zdravju škodljivo pri zaužitju. H341: Sum povzročitve genetskih okvar. H350: Lahko povzroči raka.

P201: Pred uporabo pridobiti posebna navodila. P202: Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi. P280: Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči/zaščitno za obraz. P264: Po uporabi temeljito umiti roke. P270: Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. P301+312: PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. P330: Izprati usta. P308+313: PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Omejeno na strokovne uporabnike.

RNAscope® AMP 1 DAB

Vsebuje formamid (< 30%). GHS08: Nevarno za zdravje. Signalne besede: Nevarno.

H360D: Lahko škoduje nerojenemu otroku.

P201: Pred uporabo pridobiti posebna navodila. P202: Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi. P280: Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči/zaščitno za obraz. P308+313: PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Poiščite zdravniško pomoč. P501: Odstraniti vsebino/posodo na točko za zbiranje nevarnih ali posebnih odpadkov. Omejeno na strokovne uporabnike.

RNAscope® AMP 2 DAB

Vsebuje mešanico 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ena in 2-metil-2H-izotiazol-3-ena (3 : 1) (< 0,0025 %). GHS07: Klicaj. Signalne besede: Opozorilo.

H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože.

P261: Izogibajte se vdihavanju meglice. P272: Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. P280: Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči. P302+352: PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode. P333+313: Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. P362+364: Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo. P501: Odstraniti vsebino/posodo na točko za zbiranje nevarnih ali posebnih odpadkov.

RNAscope® AMP 3 DAB

Vsebuje formamid (< 30%). GHS08: Nevarno za zdravje. Signalne besede: Nevarno.

H360D: Lahko škoduje nerojenemu otroku.

P201: Pred uporabo pridobiti posebna navodila. P202: Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi. P280: Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči/zaščitno za obraz. P308+313: PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Poiščite zdravniško pomoč. P501: Odstraniti vsebino/posodo na točko za zbiranje nevarnih ali posebnih odpadkov. Omejeno na strokovne uporabnike.

RNAscope® AMP 4 DAB

Vsebuje mešanico 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ena in 2-metil-2H-izotiazol-3-ena (3 : 1) (< 0,0025 %). GHS07: Klicaj. Signalne besede: Opozorilo.

H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože.

P261: Izogibajte se vdihavanju meglice. P272: Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. P280: Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči. P302+352: PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode. P333+313: Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. P362+364: Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo. P501: Odstraniti vsebino/posodo na točko za zbiranje nevarnih ali posebnih odpadkov.

RNAscope® AMP 5 DAB

Vsebuje mešanico 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ena in 2-metil-2H-izotiazol-3-ena (3 : 1) (< 0,0025 %). GHS07: Klicaj. Signalne besede: Opozorilo.

H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože.

P261: Izogibajte se vdihavanju meglice. P272: Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. P280: Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči. P302+352: PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode. P333+313: Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. P362+364: Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo. P501: Odstraniti vsebino/posodo na točko za zbiranje nevarnih ali posebnih odpadkov.

RNAscope® AMP 6 DAB

Vsebuje mešanico 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ena in 2-metil-2H-izotiazol-3-ena (3 : 1) (< 0,0025 %).
GHS07: Klicaj.
Signalne besede:
Opozorilo.

H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože.

P261: Izogibajte se vdihavanju meglice.

P272: Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.

P280: Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči.

P302+352: PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.

P333+313: Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

P362+364: Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.

P501: Odstraniti vsebino/posodo na točko za zbiranje nevarnih ali posebnih odpadkov.

RNAscope® Protease

Vsebuje mešanico 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ena in 2-metil-2H-izotiazol-3-ena (3 : 1) (< 0,0025 %).
GHS07: Klicaj.
Signalne besede:
Opozorilo.

H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože.

P261: Izogibajte se vdihavanju meglice.

P272: Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.

P280: Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči.

P302+352: PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.

P333+313: Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

P362+364: Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.

P501: Odstraniti vsebino/posodo na točko za zbiranje nevarnih ali posebnih odpadkov.

Omejeno na strokovne uporabnike.

- Za varnostni list se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems; najdete ga lahko tudi na spletnem mestu podjetja Leica Biosystems na naslovu www.LeicaBiosystems.com.
- 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.² 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 mikrobnih okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe¹.
- Ne mešajte reagentov različnih sistemov za zaznavanje.

Navodila za uporabo

BOND RNAscope® Brown Detection se uporablja na avtomatiziranem sistemu BOND-III s pomožnimi reagenti BOND in uporabniško izbranimi sondami za ISH RNK. Privzeti protokol barvanja za BOND RNAscope® Brown Detection na sistemu BOND je *RNAscope DAB ISH Protocol B. Uporabniki, ki ne izvajajo priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago pacientovih rezultatov.

Družba Leica Biosystems je optimizirala parametre delovanja pri uporabi reagentov sistema za zaznavanje na modulu BOND Processing Module. Prikažete jih lahko tako, da sledite navodilom v dokumentaciji za uporabnike sistema BOND.

Specifične omejitve izdelka

Če je sistem za zaznavanje zasnovan za uporabo z registriranimi sondami, morajo laboratoriji za dostop do združljivih sond RNK stopiti v stik z družbo ACD. Sonde, uporabljene v kombinaciji z izdelkom BOND RNAscope® Brown Detection, mora potrditi uporabnik v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi.

Izdelek BOND RNAscope® Brown Detection je bil razvit za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND-III s protokolom *RNAscope DAB ISH Protocol B. Družba Leica Biosystems je optimizirala parametre delovanja pri uporabi reagentov sistema za zaznavanje na modulu BOND Processing Module. Prikažete jih lahko tako, da sledite navodilom v dokumentaciji za uporabnike sistema BOND. Družba Leica Biosystems je izdelek BOND RNAscope® Brown Detection optimizirala za uporabo s pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki ne izvajajo priporočenih preizkusnih postopkov, morajo ustrezno potrditi sistem in prevzeti odgovornost za razlago pacientovih rezultatov pod temi pogoji.

Pogoji izvajanja se lahko spreminjajo zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave RNK, kar se mora določiti empirično. Kadar optimizirate pogoje pridobivanja, morate uporabiti pozitivne in negativne kontrolne reagente.

Klinično tolmačenje kakršnega koli obarvanja ali njegove odsotnosti morajo dopolnjevati morfološke študije in ustrezni kontrolni vzorci, ki jih v okviru klinične anamneze bolnika in drugih diagnostičnih testov oceni usposobljen patološki zdravnik.

BOND RNAscope® Brown Detection je treba uporabljati skladno z dobro laboratorijsko prakso za uporabo tkivnih kontrol. Za zagotovitev zanesljivosti morajo laboratoriji obarvati vsak testni vzorec skupaj s pozitivno in negativno kontrolo ter po potrebi z vsemi drugimi kontrolami, specifičnimi za tkivo. Da zagotovite optimalno kontrolo kakovosti, morajo biti ustrezne kontrole tkiva opravljene na istem preparatu kot testni vzorci.

Za dodatne informacije se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

Če testni rezultat ni skladen s pričakovanimi rezultati ob uporabi kontrol, morate test ponoviti.

Če rezultat barvanja ni pričakanov ter želite neodvisno odpraviti težave z učinkovitostjo sistema in sistema za zaznavanje, vam lahko lokalni predstavnik družbe Leica priskrbi specifične protokole. Komplet za zaznavanje morate uporabljati skladno z navodili in pred iztekom roka uporabnosti, ki je naveden na samem izdelku.

Dodatne informacije

Dodatne informacije o hibridizaciji in situ z reagenti BOND so na voljo v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND »Uporaba reagentov BOND« v poglavjih Načelo postopka, Potrebni materiali, Priprava vzorcev, Kontrola kakovosti, Verifikacija testa, Razlaga obarvanja, Legenda simbolov 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. Wilkinson DG. The theory and practice of in situ hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) In situ Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

Datum izdaje

22 april 2020

BOND RNAscope® Brown Detection

Kat. č.: DS9815

Zamýšlené použití

Tento detekční systém je určen k diagnostickému použití *in vitro*.

Systém BOND RNAscope® Brown Detection uživatelé umožňuje provádět chromogenní *in situ* hybridizaci (CISH) pomocí patentovaných sond RNA ISH společnosti Advanced Cell Diagnostics (ACD). Nároky týkající se výkonnosti kompatibilních sond nebyly stanoveny.

Sondy používané společně s detekčním systémem BOND RNAscope® Brown Detection by měly být uživatelem validovány v souladu s místními zákony a předpisy. Systém BOND RNAscope® Brown Detection je určen k barvení formalínem fixovaných řežů tkáně zalitých v parafínu (FFPE) v automatickém systému Leica BOND-III.

Klinickou interpretaci jakéhokoliv barvení či jeho absence je třeba doplnit morfologickými vyšetřeními a příslušnými kontrolami. Zhodnotit je musí kvalifikovaný patolog v kontextu s klinickou anamnézou pacienta a jinými diagnostickými testy.

Souprava BOND RNAscope® Brown Detection musí být používána v rámci správné laboratorní praxe a využívat tkáňové kontroly. Pro zajištění tohoto předpokladu musí laboratoře podle potřeby barvit každý testovaný vzorek ve spojení s pozitivní, negativní a další tkáňové specifickou kontrolou. Aby se zajistila optimální kontrola kvality, měla by být vhodná kontrolní tkáň zkoumána na stejném sklíčku jako testované vzorky.

Souhrn a vysvětlení

Techniky hybridizace *in situ* lze použít k prokázání přítomnosti RNA ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND).

Systém BOND RNAscope® Brown Detection využívá inovativní technologii podobnou větvení DNA, kterou zesiluje signály hybridizace cílové sondy. Tento detekční systém umožňuje vizualizaci cílových molekul RNA prostřednictvím chromogenní konverze DAB s využitím HRP, jejímž výsledkem je hnědá chromogenní barvení. Systém BOND RNAscope® Brown Detection umožňuje provádět chromogenní RNA ISH pomocí automatického systému BOND III. Použití BOND RNAscope® Brown Detection v kombinaci s automatickým systémem BOND-III snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

Dodávané reagensie jsou dostačující pro 12 samostatných barvení BOND-III nebo pro maximálně 60 sklíček.

K dosažení maximálního počtu 60 sklíček u tohoto detekčního systému musí být sklíčka dávkována v množství 5 nebo více, podle sestavy k barvení sklíček. Dávkování v množství menším než 5 bude mít za následek méně zbarvená sklíčka.

RNAscope® Rinse (27 ml)

RNAscope® Rinse (27 ml)

Hematoxylin (9 ml)

DAB Part 1 (1,2 ml)

DAB Part B (22 ml)

RNAscope® Bluing (9 ml)

RNAscope® H₂O₂ (9 ml)

RNAscope® AMP 1 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 2 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 3 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 4 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 5 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 6 DAB (18 ml)

RNAscope® Protease (12 ml)

Ředění a míchání

Systém BOND RNAscope® Brown Detection je optimalizován k použití v systému BOND-III. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace těchto reagensí nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů potřebných ke zpracování vzorku a k hybridizačnímu barvení *in situ* pomocí systému BOND-III je uveden v bodě „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND.

Skladování a stabilita

Skladujte při teplotě 2–8 °C. Nezmrazujte. Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku držadla podnosu. Okamžitě po použití vraťte do prostředí s teplotou 2–8 °C.

Neexistují zjevné známky, které by indikovaly kontaminaci anebo nestabilitu. Současně s neznámými vzorky je proto třeba provést i hodnocení příslušné pozitivní a negativní tkáňové kontroly. (viz „Kontrola kvality“ v části „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND).

Pokud je pozorováno neočekávané barvení, které nelze vysvětlit odchylkami v laboratorních postupech, a existuje podezření na problém s detekčním systémem, ihned kontaktujte místního distributora nebo oblastní kancelář společnosti Leica Biosystems.

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento detekční systém je určen k diagnostickému použití *in vitro*.

DAB Part 1

Obsahuje etylenglykol (> 90 %) a 66 mM (< 10 %) 3,3' diaminobenzidín tetrahydrochloridu. GHS07: Vykřičník. GHS08: Ohrožení zdraví. Signální slova: Nebezpečí.

H302: Zdraví škodlivý při požití.
H341: Podezření na genetické
H350: Může vyvolat rakovinu.

P201: Před použitím si obstarejte speciální instrukce.
P202: Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P264: Po manipulaci si důkladně omyjte ruce.
P270: Při používání tohoto výrobku nejzte, nepijte ani nekuřte.
P301+312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDIŠKO/lékaře.
P330: Vypláchněte ústa.
P308+313: PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření.
Omezeno na profesionální uživatele.

RNAscope® AMP 1 DAB

Obsahuje formamid (< 30%). GHS08: Ohrožení zdraví. Signální slova: Nebezpečí.

H360D: Může poškodit plod v těle matky.

P201: Před použitím si obstarejte speciální instrukce.
P202: Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P308+313: PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhleďte lékařskou pomoc.
P501: Obsah/nádobu zlikvidujte ve sběrném místě pro nebezpečný nebo zvláštní odpad.
Omezeno na profesionální uživatele.

RNAscope® AMP 2 DAB

Obsahuje směs 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-onu a 2-methyl-2H -isothiazol-3-onu (3:1) (<0,0025 %). GHS07: Vykřičník. Signální slova: Varování.

H317: Může způsobit alergickou kožní reakci.

P261: Zamezte vdechování mlhy.
P272: Kontaminovaný pracovní oděv nesmí být odnesen z pracoviště.
P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.
P302+352: PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P333+313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím jej vyperte.
P501: Obsah/nádobu zlikvidujte ve sběrném místě pro nebezpečný nebo zvláštní odpad.

RNAscope® AMP 3 DAB

Obsahuje formamid (< 30%). GHS08: Ohrožení zdraví. Signální slova: Nebezpečí.

H360D: Může poškodit plod v těle matky.

P201: Před použitím si obstarejte speciální instrukce.
P202: Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P308+313: PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhleďte lékařskou pomoc.
P501: Obsah/nádobu zlikvidujte ve sběrném místě pro nebezpečný nebo zvláštní odpad.
Omezeno na profesionální uživatele.

RNAscope® AMP 4 DAB

Obsahuje směs 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-onu a 2-methyl-2H -isothiazol-3-onu (3:1) (<0,0025 %). GHS07: Vykřičník. Signální slova: Varování.

H317: Může způsobit alergickou kožní reakci.

P261: Zamezte vdechování mlhy.
P272: Kontaminovaný pracovní oděv nesmí být odnesen z pracoviště.
P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.
P302+352: PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P333+313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím jej vyperte.
P501: Obsah/nádobu zlikvidujte ve sběrném místě pro nebezpečný nebo zvláštní odpad.

RNAscope® AMP 5 DAB

Obsahuje směs 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-onu a 2-methyl-2H -isothiazol-3-onu (3:1) (<0,0025 %). GHS07: Vykřičník. Signální slova: Varování.

H317: Může způsobit alergickou kožní reakci.

P261: Zamezte vdechování mlhy.
P272: Kontaminovaný pracovní oděv nesmí být odnesen z pracoviště.
P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.
P302+352: PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P333+313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím jej vyperte.
P501: Obsah/nádobu zlikvidujte ve sběrném místě pro nebezpečný nebo zvláštní odpad.

RNAscope® AMP 6 DAB

Obsahuje směs 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-onu a 2-methyl-2H -isothiazol-3-onu (3:1) (<0,0025 %).
GHS07: Vykřičník.
Signální slova: Varování.

H317: Může způsobit alergickou kožní reakci.

P261: Zamezte vdechování mlhy.
P272: Kontaminovaný pracovní oděv nesmí být odnesen z pracoviště.
P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.
P302+352: PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P333+313: Při podráždění kůže nebo výrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím jej vyperte.
P501: Obsah/nádobu zlikvidujte ve sběrném místě pro nebezpečný nebo zvláštní odpad.

RNAscope® Protease

Obsahuje směs 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-onu a 2-methyl-2H -isothiazol-3-onu (3:1) (<0,0025 %).
GHS07: Vykřičník.
Signální slova: Varování.

H317: Může způsobit alergickou kožní reakci.

P261: Zamezte vdechování mlhy.
P272: Kontaminovaný pracovní oděv nesmí být odnesen z pracoviště.
P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.
P302+352: PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P333+313: Při podráždění kůže nebo výrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím jej vyperte.
P501: Obsah/nádobu zlikvidujte ve sběrném místě pro nebezpečný nebo zvláštní odpad.
Omezeno na profesionální uživatele.

- Výřitek bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: 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 opatření². Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagencí a vzorků k kůži a sliznicemi. Pokud se reagencie 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 reagencí, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Získávání, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.¹
- Nemíchejte reagencie z různých detekčních systémů.

Návod k použití

Systém BOND RNAscope® Brown Detection je vyvinut k použití v automatickém systému BOND-III s pomocnými reagencemi BOND a uživatelem vybranými sondami RNA ISH. Výchozí protokol barvení pro systém BOND RNAscope® Brown Detection v systému BOND je *RNAscope DAB ISH Protocol B. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta.

Provozní parametry pro použití reagencí detekčního systému v modulu BOND Processing Module byly optimalizovány společností Leica Biosystems. Lze je zobrazit podle pokynů v uživatelské dokumentaci BOND.

Omezení specifická pro tento produkt

Detekční systém je určen k použití s patentovanými sondami; v zájmu získání kompatibilních sond RNA musí laboratoře kontaktovat společnost ACD. Sondy používané společně s detekčním systémem BOND RNAscope® Brown Detection by měly být uživatelem validovány v souladu s místními zákony a předpisy.

Systém BOND RNAscope® Brown Detection byl vyvinut k použití v automatickém systému BOND-III pomocí protokolu *RNAscope DAB ISH Protocol B. Provozní parametry pro použití reagencí detekčního systému v modulu BOND Processing Module byly optimalizovány společností Leica Biosystems. Lze je zobrazit podle pokynů v uživatelské dokumentaci BOND. Systém BOND RNAscope® Brown Detection byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití s pomocnými reagencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností odpovídajícím způsobem validovat systém a přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta.

Funkční podmínky se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění RNA a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání musí být použity pozitivní a negativní reagenční kontroly.

Klinickou interpretaci jakéhokoliv barvení či jeho absence je třeba doplnit morfologickými vyšetřeními a příslušnými kontrolami. Zhodnotit je musí kvalifikovaný patolog v kontextu s klinickou anamnézou pacienta a jinými diagnostickými testy.

Souprava BOND RNAscope® Brown Detection musí být používána v rámci správné laboratorní praxe a využívat tkáňové kontroly. Pro zajištění tohoto předpokladu musí laboratoře podle potřeby barvit každý testovaný vzorek ve spojení s pozitivní, negativní a další tkáňové specifickou kontrolou. Aby se zajistila optimální kontrola kvality, měla by být vhodná kontrolní tkáň zkoumána na stejném sklíčku jako testované vzorky.

Další informace si vyžádejte u místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

Pokud výsledek testu neodpovídá očekávaným výsledkům s použitím kontrol, test je třeba opakovat.

Pokud není výsledek barvení podle očekávání a chcete realizovat řešení problémů s nezávisle s přístrojem a detekčním systémem, místní zástupce společnosti Leica vám poskytnou konkrétní protokoly. Detekční soupravu je třeba používat v souladu s pokyny pro balení a rámci doby životnosti stanovené na samotném produktu.

Další informace

Další informace o hybridizaci in situ 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. Wilkinson DG. The theory and practice of in situ hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) In situ Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

Datum vydání

22 duben 2020

BOND RNAscope® Brown Detection

Katalógové č.: DS9815

Zamýšľané použitie

Tento detekčný systém je určený na diagnostické použitie *in vitro*.

BOND RNAscope® Brown Detection umožňuje používateľovi vykonať chromogénnu *in situ* hybridizáciu (CISH) pomocou patentovaných sond RNA ISH spoločnosti Advanced Cell Diagnostics (ACD). Požiadavky týkajúce sa výkonu kompatibilných sond neboli stanovené. Sondy používané spolu so systémom BOND RNAscope® Brown Detection musí schváliť používateľ v súlade s miestnymi predpismi a nariadeniami. Systém BOND RNAscope® Brown Detection je určený na farbenie rezov tkaniva zaliatych do parafínu a fixovaných formalínom (FFPE) v systéme Leica BOND-III.

Klinická interpretácia akéhokoľvek zafarbenia alebo jeho neprítomnosti musí byť doplnená morfológickým preskúmaním a príslušnými kontrolami. Musia vyhodnotiť v kontexte klinickej anamnézy pacienta a iných diagnostických testov vykonávaných kvalifikovaným patológom.

Systém BOND RNAscope® Brown Detection sa musí pri kontrolách tkaniva používať v rámci osvedčených laboratórnych postupov. V záujme istoty majú laboratória podľa potreby farbiť každú testovaciu vzorku spolu s pozitívnymi, negatívnymi a inými kontrolami špecifickými pre tkanivo. Na zaistenie optimálnej kontroly kvality treba príslušné kontrolné tkanivo testovať na rovnakom sklíčku ako testovacie vzorky.

Zhrnutie a vysvetlenie

Techniky *in situ* hybridizácie možno použiť na preukázanie prítomnosti RNA v tkanive a bunkách (pozri „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND).

Systém BOND RNAscope® Brown Detection využíva novú technológiu podobnú rozvetvenému DNA na amplifikáciu cieľových hybridizačných signálov sondy. Tento detekčný systém umožňuje vizualizáciu cieľových molekúl RNA prostredníctvom konverzie chromogénu DAB pomocou HRP, výsledkom čoho je hneď zafarbenie chromogénu. Systém BOND RNAscope® Brown Detection umožňuje vykonanie chromogénnej RNA ISH v automatizovanom systéme BOND-III. Použitie systému BOND RNAscope® Brown Detection v kombinácii s automatizovaným systémom BOND-III znižuje možnosť ľudského pochybenia a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho riedenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidla.

Dodané činidlá

Dodané činidlá postačujú na 12 individuálnych cyklov farbenia v systéme BOND-III, resp. maximálne na 60 sklíčok.

Ak chcete v tomto detekčnom systéme dosiahnuť maximum 60 sklíčok, sklíčka sa musia spracovávať po dávkach v počte 5 alebo viac kusov podľa zostavy farbenia sklíčok. Výsledkom dávkového spracovania počtu menšieho ako 5 bude menší počet zafarbených sklíčok.

RNAscope® Rinse (27 ml)

RNAscope® Rinse (27 ml)

Hematoxylin (9 ml)

DAB Part 1 (1,2 ml)

DAB Part B (22 ml)

RNAscope® Bluing (9 ml)

RNAscope® H₂O₂ (9 ml)

RNAscope® AMP 1 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 2 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 3 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 4 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 5 DAB (18 ml)

RNAscope® AMP 6 DAB (18 ml)

RNAscope® Protease (12 ml)

Riedenie a miešanie

Systém BOND RNAscope® Brown Detection je optimalizovaný na použitie v systéme BOND-III. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia týchto činidiel nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na prípravu vzorky a zafarbenie pomocou *in situ* hybridizácie v systéme BOND-III pozri časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

Ukladenie a stabilita

Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Nezmrazujte. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku rukoväti tácky. Okamžite po použití vráťte do teploty 2 – 8 °C.

Neexistujú evidenty známky signalizujúce nestabilitu tohto produktu. S neznámymi vzorkami sa preto musia súbežne testovať pozitívne aj negatívne kontroly (pozri bod „Kontrola kvality“ v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND).

Ak spozorujete neočakávané zafarbenie, ktoré nie je možné vysvetliť zmenami laboratórnych postupov, a máte podozrenie, že ide o problém detekčného systému, ihneď kontaktujte miestneho distribútora alebo regionálnu pobočku spoločnosti Leica Biosystems.

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

- Tento detekčný systém je určený na diagnostické použitie *in vitro*.

DAB Part 1

Obsahuje etylénglykol (> 90 %) a 66 mM (< 10 %) 3,3' diaminobenzidín tetrahydrochlorid hydrátu. GHS07: Výkričník. GHS08: Nebezpečný pre zdravie. Signálne slová: Nebezpečenstvo.

H302: Škodlivý po požití. H341: Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie. H350: Môže spôsobiť rakovinu.

P201: Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi. P202: Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ ochranu tváre. P264: Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. P270: Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P301+312: PO POŽITÍ: Ak sa necítite dobre, zavolajte do TOXIKOLOGICKÉHO CENTRA alebo lekárovi. P330: Vypláchnite ústa. P308+313: Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Určené iba pre odborníkov.

RNAscope® AMP 1 DAB

Obsahuje formamid (< 30%). GHS08: Nebezpečný pre zdravie. Signálne slová: Nebezpečenstvo.

H360D: Môže poškodiť nenarodené dieťa.

P201: Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi. P202: Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ ochranu tváre. P308+313: Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku starostlivosť. P501: Obsah/zásobník zlikvidujte v zberni nebezpečného alebo špeciálneho odpadu. Určené iba pre odborníkov.

RNAscope® AMP 2 DAB

Obsahuje zmes 5-chlóro-2-metyl-4-izotiazolín-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3:1) (< 0,0025 %). GHS07: Výkričník. Signálne slová: Varovanie.

H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

P261: Zabráňte vdychovaniu hmyľ. P272: Je zakázané vniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare. P302+352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody. P333+313: Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorila vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P362+364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. P501: Obsah/zásobník zlikvidujte v zberni nebezpečného alebo špeciálneho odpadu.

RNAscope® AMP 3 DAB

Obsahuje formamid (< 30%). GHS08: Nebezpečný pre zdravie. Signálne slová: Nebezpečenstvo.

H360D: Môže poškodiť nenarodené dieťa.

P201: Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi. P202: Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ ochranu tváre. P308+313: Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku starostlivosť. P501: Obsah/zásobník zlikvidujte v zberni nebezpečného alebo špeciálneho odpadu. Určené iba pre odborníkov.

RNAscope® AMP 4 DAB

Obsahuje zmes 5-chlóro-2-metyl-4-izotiazolín-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3:1) (< 0,0025 %). GHS07: Výkričník. Signálne slová: Varovanie.

H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

P261: Zabráňte vdychovaniu hmyľ. P272: Je zakázané vniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare. P302+352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody. P333+313: Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorila vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P362+364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. P501: Obsah/zásobník zlikvidujte v zberni nebezpečného alebo špeciálneho odpadu.

RNAscope® AMP 5 DAB
Obsahuje zmes 5-chlóro-2-metyl-4-izotiazolín-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3:1) (< 0,0025 %).
GHS07: Výkričník.
Signálne slová: Varovanie.

H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

P261: Zabráňte vdychovaniu hmyľ.
P272: Je zakázané vnieŕiŕ kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.
P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.
P302+352: PRI KONTAKTE S POKOŔKOU: Umyte veľkým množstvom vody.
P333+313: Ak sa prejaví podráŕdzenie pokoŕky alebo sa vytvorí vyráŕky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P362+364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
P501: Obsah/zásobník zlikvidujte v zberni nebezpečného alebo ŕpeciálneho odpadu.

RNAscope® AMP 6 DAB
Obsahuje zmes 5-chlóro-2-metyl-4-izotiazolín-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3:1) (< 0,0025 %).
GHS07: Výkričník.
Signálne slová: Varovanie.

H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

P261: Zabráňte vdychovaniu hmyľ.
P272: Je zakázané vnieŕiŕ kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.
P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.
P302+352: PRI KONTAKTE S POKOŔKOU: Umyte veľkým množstvom vody.
P333+313: Ak sa prejaví podráŕdzenie pokoŕky alebo sa vytvorí vyráŕky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P362+364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
P501: Obsah/zásobník zlikvidujte v zberni nebezpečného alebo ŕpeciálneho odpadu.

RNAscope® Protease
Obsahuje zmes 5-chlóro-2-metyl-4-izotiazolín-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3:1) (< 0,0025 %).
GHS07: Výkričník.
Signálne slová: Varovanie.

H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

P261: Zabráňte vdychovaniu hmyľ.
P272: Je zakázané vnieŕiŕ kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.
P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.
P302+352: PRI KONTAKTE S POKOŔKOU: Umyte veľkým množstvom vody.
P333+313: Ak sa prejaví podráŕdzenie pokoŕky alebo sa vytvorí vyráŕky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P362+364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
P501: Obsah/zásobník zlikvidujte v zberni nebezpečného alebo ŕpeciálneho odpadu.
Určené iba pre odborníkov.

- Kópiu karty bezpečnostných údajov vám poskytnie miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navŕtíte internetovú stránku spoločnosti Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com
- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi priŕli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrní². Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s koŕou 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 súasťí definujú federálne, ŕtátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôŕŕ k zvyŕšeniu neŕpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dób záchytu, inkubačných dób alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Vŕŕky taketo zmeny si vyžadujú validáciu používateľom¹.
- Nemieŕajte činidlá z rôznych detekčných systémov.

Návod na použitie

Systém BOND RNAscope® Brown Detection je vyvinutý na použitie v automatizovanom systéme BOND-III s pomocnými činidlami BOND a používateľom zvolenými sondami RNA ISH. Predvolený protokolom farbenia pre systém BOND RNAscope® Brown Detection v systéme BOND je *RNAscope DAB ISH Protocol B. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia za daných okolností akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta.

Prevádzkové parametre na použitie činidiel detekčného systému v module BOND Processing Module optimalizovala spoločnosť Leica Biosystems. Moŕno ich zobrazíť podľa pokynov v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

ŕpecifické obmedzenia pre tento výrobok

Detekčný systém je navrhnutý na použitie s patentovanými sondami. Pre prístup ku kompatibilným sondám RNA musia laboratória kontaktovať spoločnosť ACD. SONDY používané spolu so systémom BOND RNAscope® Brown Detection musí schváliť používateľ v súlade s miestnymi predpismi a nariadeniami.

Systém BOND RNAscope® Brown Detection bol vyvinutý na použitie v automatizovanom systéme BOND-III použitím protokolu *RNAscope DAB ISH Protocol B. Prevádzkové parametre na použitie činidiel detekčného systému v module BOND Processing Module optimalizovala spoločnosť Leica Biosystems. Moŕno ich zobrazíť podľa pokynov v používateľskej dokumentácii k systému BOND. Systém BOND RNAscope® Brown Detection bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie s pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia systém príslušným spôsobom overiť a za daných okolností akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta.

Podmienky výkonnosti sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia RNA a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu je potrebné použiť činidlá pozitívnej aj negatívnej kontroly.

Klinická interpretácia akéhokoľvek zafarbenia alebo jeho neprítomnosti musí byť doplnená morfológickým preskúmaním a príslušnými kontrolami.

Musia vyhodnotiť v kontexte klinickej anamnézy pacienta a iných diagnostických testov vykonávaných kvalifikovaným patológom.

Systém BOND RNAscope® Brown Detection sa musí pri kontrolách tkaniva používať v rámci osvedčených laboratórnych postupov. V záujme istoty majú laboratória podľa potreby farbiť každú testovaciu vzorku spolu s pozitívnymi, negatívnymi a inými kontrolami špecifickými pre tkanivo. Na zaistenie optimálnej kontroly kvality treba príslušné kontrolné tkanivo testovať na rovnakom sklíčku ako testovacie vzorky.

Ďalšie informácie vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

Ak výsledky testov nezodpovedajú očakávaným výsledkom pri použití kontrolných roztokov, treba test zopakovať.

Ak výsledky zafarbenia nie sú také, ako sa očakávalo, a chcete nezávisle vyriešiť problém s výkonnosťou nástroja a detekčného systému, môže vám miestny zástupca spoločnosti Leica poskytnúť špecifické protokoly. Detekčná súprava sa musí používať v súlade s pokynmi na obale a musí sa použiť v priebehu času skladovateľnosti uvedenom na samotnom produkte.

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o *in situ* hybridizácii 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 príslušnej časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému 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. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) *In situ Hybridization. A practical approach.* 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.

Dátum vydania

22 apríl 2020

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 2 8870 3500