

# 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](#)  
[AR](#) [SR](#) [LV](#) [LT](#) [ET](#)

## Instructions for Use

Please read before using this product.

## Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

## Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

## Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

## Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

## Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

## Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

## Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

## Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

## Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

## Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

## Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

## Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

## Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

## Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

## Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

## Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

## Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

## Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

## Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

## إرشادات الاستخدام

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

## Uputstvo za upotrebu

Pročitajte uputstvo pre upotrebe ovog proizvoda.

## Lietošanas norādījumi

Lūdzu, izlasiet pirms produkta lietošanas.

## Naudojimo instrukcija

Perskaitykite prieš pradėdami naudoti šį produktą.

## Kasutusjuhised

Lugege enne toote kasutamist.



# BOND RNAscope® Brown Detection

## Catalog No: DS9815

### For Professional Use Only

#### Intended Purpose

For *in vitro* diagnostic use.

BOND RNAscope® Brown Detection is intended to enable target visualization by chromogenic *in situ* hybridization (CISH) with Advanced Cell Diagnostics (ACD) proprietary RNA ISH probes, in sections of formalin fixed, paraffin-embedded tissue using the automated BOND-III system.

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

BOND RNAscope® Brown Detection is intended to be used with other devices for visualization of staining and as such, qualitative or semi-quantitative diagnostic function including specific disease indication and intended use population is described within the associated device labelling as required for that device. 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.

#### Test Principle

*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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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

BOND Dewax Solution (Catalog No. AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (Catalog No. AR9590)

BOND-III system

Refer to "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using the BOND-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 user<sup>1</sup>.

## 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.

## 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.

### RNAscope® AMP 1 DAB

Contains Formamide (<30%).

### 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%).

### RNAscope® AMP 3 DAB

Contains Formamide (<30%).

### 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%).

### 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%).

### 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%).

### 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%).

- 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, [LeicaBiosystems.com](http://LeicaBiosystems.com)
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions<sup>2</sup>. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user<sup>1</sup>.
- Do not mix reagents from different detection systems.
- Should any serious incident occur in relation to the product, the user shall report the incident to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

## 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.

## Intellectual Property

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. All rights reserved. LEICA and the Leica Logo are registered trademarks of Leica Microsystems IR GmbH in the US and many other countries. BOND and Novocastra are registered trademarks of the Leica Biosystems group of companies in the USA and optionally in other countries.

## Change History

Revision: Date of Issue	Detail of Revision
02 July 2021	<p><b>Intended Purpose:</b> Update of device Intended Purpose, in accordance with REGULATION (EU) 2017/746 Chapter III 20.4.1.</p> <p><b>Materials Required But Not Provided:</b> Updated to list materials.</p> <p><b>Precautions and Product Specific Limitations:</b> Change to section title.</p> <p><b>Intellectual Property:</b> Addition of new "Intellectual Property" section.</p> <p><b>Change History:</b> Addition of new "Change History" section.</p>

## Revision/Date of Issue

02 July 2021

# BOND RNAscope® Brown Detection

## Numéro de référence : DS9815

Pour usage professionnel seulement

### Objectif prévu

Diagnostic *in vitro*.

BOND RNAscope® Brown Detection est destiné à permettre la visualisation de la cible par hybridation chromogénique *in situ* (CISH) avec les sondes ARN ISH exclusives d'Advanced Cell Diagnostics (ACD), dans des sections de tissu fixé au formol et enrobées de paraffine à l'aide du système automatisé BOND-III.

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

BOND RNAscope® Brown Detection est destiné à être utilisé avec d'autres dispositifs pour la visualisation de la coloration et, en tant que telle, la fonction de diagnostic qualitatif ou semi-quantitatif, y compris l'indication spécifique de la maladie et la population d'utilisation visée, est décrite dans l'étiquetage du dispositif associé, comme requis pour ce dispositif. 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.

### Principe du test

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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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

BOND Dewax Solution (N° de référence AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (N° de référence AR9590)

Système BOND-III

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

### Conservation et stabilité

Conserver 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. Remplacer 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'utilisateur<sup>1</sup>.

## 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'RNA 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.

## 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).

### RNAscope® AMP 1 DAB

Contient du formamide (< 30 %).

### 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 %).

### RNAscope® AMP 3 DAB

Contient du formamide (< 30 %).

### 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 %).

### 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 %).

### 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 %).

### 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 %).

- 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, 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'imposent<sup>2</sup>. 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'utilisateur<sup>1</sup>.
- Ne pas mélanger les réactifs de systèmes de détection différents.
- En cas d'incident grave lié au produit, l'utilisateur doit signaler l'incident au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

## 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 préemption 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 la 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.

## Propriété intellectuelle

Copyright© 2020 Leica Biosystems Newcastle, Inc. Tous droits réservés. LEICA et le logo Leica sont des marques déposées de Leica Microsystems IR GmbH aux États-Unis et sont utilisées dans plusieurs autres pays. BOND et Novocastra sont des marques déposées du groupe de sociétés Leica Biosystems aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays.

## Historique des modifications

Révision : Date de publication	Date de révision
02 juillet 2021	<b>Objectif prévu</b> : Mise à jour de l'usage prévu de l'appareil, conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017 / 746 Chapitre III 20.4.1. <b>Matériels nécessaires mais non fournis</b> : Mis à jour pour lister les matériels. <b>Précautions et limitations spécifiques au produit</b> : Modification du titre de la section. <b>Propriété intellectuelle</b> : Ajout d'une nouvelle section « Propriété intellectuelle ». <b>Historique des modifications</b> : Ajout d'une nouvelle section « Historique des modifications ».

## Révision / Date de publication

02 juillet 2021



# BOND RNAscope® Brown Detection

## N. di catalogo: DS9815

Solo per uso professionale

### Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro*.

BOND RNAscope® Brown Detection ha lo scopo di consentire la visualizzazione del target mediante ibridazione cromogenica *in situ* (CISH) con le sonde ISH RNA proprietarie di Advanced Cell Diagnostics (ACD), in sezioni di tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina, utilizzando il sistema automatizzato BOND-III.

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

BOND RNAscope® Brown Detection è destinato ad essere utilizzato con altri dispositivi per la visualizzazione della colorazione e, come tale, la funzione diagnostica qualitativa o semi-quantitativa, compresa l'indicazione della malattia specifica e la popolazione d'uso prevista, è descritto nell'etichettatura del dispositivo associato come richiesto per quel dispositivo. 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.

### Principio del test

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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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

BOND Dewax Solution (N. di catalogo AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (N. di catalogo AR9590)

Sistema BOND-III

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 immunistochemica 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 ci sono segni evidenti che indicano 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 specificate¹.

## WWIstruzioni 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.

## 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 tetracoloridrato.

### RNAscope® AMP 1 DAB

Contiene formammide (<30%).

### 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%).

### RNAscope® AMP 3 DAB

Contiene formammide (<30%).

### 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%).

### 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%).

### 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%).

### 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%).

- 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, [LeicaBiosystems.com](http://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 precauzioni<sup>2</sup>. 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'utente<sup>1</sup>.
- Non miscelare reagenti di sistemi di rilevamento diversi.
- In caso di incidente grave in relazione al prodotto, l'utente deve segnalare l'incidente al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente.

## 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.

## Proprietà intellettuale

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Tutti i diritti riservati. LEICA e il logo Leica sono marchi registrati di Leica Microsystems IR GmbH negli USA e in diversi altri Paesi. BOND e Novocastra sono marchi registrati del gruppo di aziende Leica Biosystems negli USA e facoltativamente in altri Paesi.

## Modifica della cronologia

Revisione: Data di pubblicazione	Dettagli della revisione
2 luglio 2021	<p><b>Uso previsto:</b> Aggiornamento dell'Uso previsto del dispositivo, in conformità al REGOLAMENTO (UE) 2017/746 Capitolo III 20.4.1.</p> <p><b>Materiali necessari ma non forniti:</b> Aggiornato per elencare i materiali.</p> <p><b>Precauzioni e limitazioni specifiche del prodotto:</b> Modifica del titolo della sezione.</p> <p><b>Proprietà intellettuale:</b> Aggiunta di una nuova sezione "Proprietà intellettuale".</p> <p><b>Modifiche alla cronologia:</b> Aggiunta di una nuova sezione "Modifica della cronologia".</p>

## Revisione/Data di emissione

2 luglio 2021

# BOND RNAScope® Brown Detection

## Artikel-Nr.: DS9815

### Nur für die professionelle Anwendung

#### Verwendungszweck

Für *In-vitro*-Diagnostik.

BOND RNAScope® Brown Detection ist dafür vorgesehen, eine Target-Visualisierung in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten Gewebeschnitten bei Verfahren der chromogenen *In-situ*-Hybridisierung (CISH) mit firmeneigenen ISH-Sonden der Advanced Cell Diagnostics (ACD) auf dem automatisierten BOND-III-System zu ermöglichen.

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

BOND RNAScope® Brown Detection ist für die Verwendung mit anderen Geräten zur Visualisierung von Färbungen vorgesehen und bietet als solches eine qualitative und semi-quantitative Diagnosefunktion, einschließlich der spezifischen Krankheitsindikation. Die dem Verwendungszweck entsprechende Population ist auf dem für dieses Gerät erforderlichen zugehörigen Geräteetikett beschrieben. 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.

#### Testprinzip

*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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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

BOND Dewax Solution (Bestellnr. AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (Bestellnr. AR9590)

BOND-III-System

Bitte entnehmen Sie die vollständige Liste der für die Probenvorbereitung und die immunhistochemische Färbung mithilfe des BOND-III-Systems benötigten Materialien dem Kapitel „Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien“ in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

#### Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C aufbewahren. 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 unbekannten 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 werden<sup>1</sup>.

## 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 Standardfärbeprotokoll für BOND RNAScope® Brown Detection mit BOND ist 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.

## Vorsichtsmaßnahmen

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

### DAB Part 1

Enthält Ethylenglykol (>90%) und 66 mM (<10%) 3,3'-Diaminobenzidin-Tetrahydrochlorid.

### RNAScope® AMP 1 DAB

Enthält Formamid (<30%).

### 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%).

### RNAScope® AMP 3 DAB

Enthält Formamid (<30%).

### 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%).

### 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%).

### 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%).

### 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%).

- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblatts erhalten Sie von Ihrem lokalen Vertriebspartner oder der regionalen Niederlassung von Leica Biosystems. Sie können auch die Website [LeicaBiosystems.com](http://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.<sup>2</sup> 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 werden<sup>1</sup>.
- Reagenzien unterschiedlicher Detektionssysteme dürfen nicht vermischt werden.
- Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, muss der Benutzer diesen Vorfall dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates melden, in dem der Benutzer seine Niederlassung hat.

## Produktspezifische Beschränkungen

Das Detektionssystem wurde zur Verwendung mit urheberrechtlich geschützten Sondern 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 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.

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 Färbergebnis 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.

## Geistiges Eigentum

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Alle Rechte vorbehalten. LEICA und das Leica-Logo sind eingetragene Marken von Leica Microsystems IR GmbH in den USA und vielen anderen Ländern. BOND und Novocastra sind eingetragene Marken der Leica Biosystems Unternehmensgruppen in den USA und wahlweise in anderen Ländern.

## Änderungshistorie

Revision: Ausgabedatum	Änderungsdetail
2. Juli 2021	<p><b>Verwendungszweck:</b> Aktualisierung des Verwendungszwecks des Geräts gemäß RICHTLINIE (EU) 2017/746, Kapitel III 20.4.1.</p> <p><b>Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien:</b> Aktualisierung der Materialliste.</p> <p><b>Vorsichtsmaßnahmen und produktspezifische Einschränkungen:</b> Änderung an der Kapitelüberschrift.</p> <p><b>Geistiges Eigentum:</b> Hinzufügen eines neuen Kapitels mit der Überschrift „Geistiges Eigentum“.</p> <p><b>Änderungshistorie:</b> Hinzufügen eines neuen Kapitels mit der Überschrift „Änderungshistorie“.</p>

## Überarbeitung/Ausgabedatum

2. Juli 2021

# BOND RNAscope® Brown Detection

## N.º de catálogo: DS9815

### De uso estrictamente profesional

#### Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

BOND RNAscope® Brown Detection ha sido diseñado para permitir la visualización de objetivos mediante la hibridación *in situ* cromogénica (CISH) con sondas ISH para ARN registradas por Advanced Cell Diagnostics (ACD) en secciones de tejido fijado en formol incluido en parafina por medio del sistema automatizado BOND-III.

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

BOND RNAscope® Brown Detection ha sido diseñado para utilizarse con otros dispositivos con el objetivo de visualizar la tinción, por lo tanto, en el etiquetado del dispositivo asociado, se describe la función cualitativa o semicuantitativa de diagnóstico, incluida la indicación específica de la enfermedad y la población de uso previsto, según lo requerido para dicho dispositivo. No se han establecido reclamaciones de categoría para sondas compatibles. Las sondas utilizadas junto con BOND RNAscope® Brown Detection deberán ser validadas por el usuario, de acuerdo con la normativa y legislación locales.

#### Principio de prueba

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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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

BOND Dewax Solution (N.º de catálogo AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (N.º de catálogo AR9590)

Sistema BOND-III

Dirjase al apartado sobre uso de reactivos BOND en la documentación de usuario del sistema BOND para obtener una lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica por medio del 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. Vuélvalo a almacenar 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 usuario<sup>1</sup>.

## 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 RNA seleccionadas por el usuario. El protocolo de tinción predeterminado para el sistema BOND RNAScope® Brown Detection en BOND es \*RNAScope DAB ISH Protocol B. Los usuarios que no sigan los procedimientos de prueba recomendados deberán asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente en esas circunstancias.

Leica Biosystems ha optimizado los parámetros de funcionamiento para el uso de los reactivos del sistema de detección en BOND Processing Module. Si desea consultar estos valores, siga las instrucciones de la documentación del usuario suministrada por BOND.

## 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 tetrahidrocloreto de diaminobencidina.

### RNAscope® AMP 1 DAB

Contiene formamida (<30%).

### 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%).

### RNAscope® AMP 3 DAB

Contiene formamida (<30%).

### 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%).

### 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%).

### 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%).

### 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%).

- Para obtener un ejemplar de la ficha de datos de seguridad, póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems; también puede visitar el sitio web de Leica Biosystems, [LeicaBiosystems.com](http://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 adecuadas<sup>2</sup>. 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 usuario<sup>1</sup>.
- No mezcle reactivos de distintos sistema de detección.
- En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con el producto, el usuario informará del incidente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario.

## 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 deberán 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 período de validez indicado en el producto propiamente dicho.

## Información adicional

Para obtener más información sobre hibridación *in situ* con reactivos BOND, consulte los apartados sobre principio de procedimiento, materiales necesarios, preparación de muestras, control de calidad, verificación del ensayo, interpretación de la tinción, significado de símbolos en las etiquetas y limitaciones generales de la sección acerca del uso de reactivos BOND de la documentación de usuario del sistema BOND.

## Bibliografía

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

## Propiedad intelectual

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Todos los derechos reservados. LEICA y el logotipo de Leica son marcas comerciales registradas de Leica Microsystems IR GmbH en los Estados Unidos y en muchos otros países. BOND y Novocastra son marcas registradas del grupo de empresas Leica Biosystems en los Estados Unidos y, opcionalmente, en otros países.

## Historial de cambios

Revisión: Fecha de publicación	Detalle de la revisión
2 de julio de 2021	<p><b>Uso previsto:</b> Actualización del uso previsto del dispositivo de acuerdo con la REGULACIÓN (EU) 2017/746, Capítulo III 20.4.1.</p> <p><b>Materiales necesarios pero no suministrados:</b> Se actualizó para incluir los materiales.</p> <p><b>Precauciones y limitaciones específicas del producto:</b> Cambio en el título de la sección.</p> <p><b>Propiedad intelectual:</b> Se agregó la nueva sección "Propiedad intelectual".</p> <p><b>Historial de cambios:</b> Se agregó la nueva sección "Historial de cambios".</p>

## Revisión/Fecha de publicación

2 de julio de 2021

# BOND RNAScope® Brown Detection

## Catálogo Nº: DS9815

### Apenas para utilização profissional

#### Finalidade prevista

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

O sistema BOND RNAScope® Brown Detection destina-se a permitir a visualização de alvos por hibridação *in situ* cromogénica (CISH), com sondas ISH de ARN patenteadas pela Advanced Cell Diagnostics (ACD), em secções de tecido embebido em parafina e fixado em formalina utilizando o sistema automatizado 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 doente e de outros exames de diagnóstico por um anatomopatologista qualificado.

O BOND RNAScope® Brown Detection destina-se a ser utilizado com outros dispositivos de coloração e, como tal, a função de diagnóstico qualitativo ou semiquantitativo, incluindo a indicação para doenças específicas e a população de utilização prevista, é descrita nas etiquetas do dispositivo associado conforme necessário para esse dispositivo. 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.

#### Princípio do teste

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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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

BOND Dewax Solution (Cód. produto AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (Cód. produto AR9590)

Sistema BOND-III

Consulte "Utilização dos Reagentes BOND" na documentação de utilizador BOND para obter uma lista completa dos materiais necessários para tratamento de espécimes e coloração imuno-histoquímica 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 da bandeja. 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 detecção, entre em contacto com o distribuidor local ou o gabinete regional da Leica Biosystems imediatamente. Outras condições de armazenamento além das especificadas anteriormente têm de ser verificadas pelo utilizador<sup>1</sup>.

## 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 detecção no BOND Processing Module foram otimizados na Leica Biosystems. Estes podem ser apresentados ao seguir as instruções na documentação do utilizador BOND.

## Precauções

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

### DAB Part 1

Contém Etilenoglicol (>90%) e hidrato tetra-hidrocloreto diaminobenidina 66 mM (<10%) 3,3'.

### RNAscope® AMP 1 DAB

Contém formamida (<30%).

### 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%).

### RNAscope® AMP 3 DAB

Contém formamida (<30%).

### 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%).

### 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%).

### 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%).

### 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%).

- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança, contacte o seu distribuidor local, o escritório regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems [LeicaBiosystems.com](http://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 precauções<sup>2</sup>. 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 entrem 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 utilizador<sup>1</sup>.
- Não misture reagentes de diferentes sistemas de detecção.
- Na ocorrência de um incidente grave associado ao dispositivo, o utilizador deve comunicar o incidente ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

## Limitações específicas do produto

O Sistema de Detecção 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 detecção 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 optimização 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 patologista 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

A referência 3 pode ajudar em 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 hibridação *in situ* com reagentes BOND nas secções Princípio do procedimento, Materiais necessários, Preparação do espécime, Controlo de qualidade, Verificação do teste, 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.

## Propriedade intelectual

Copyright © 2020 Leica Biosystems Imaging, Inc. Todos os direitos reservados. Leica e o logótipo Leica são marcas comerciais registadas da Leica Microsystems IR GmbH nos EUA e noutros países. BOND e Novocastra são marcas comerciais registadas do grupo de empresas Leica Biosystems nos EUA e opcionalmente noutros países.

## Histórico de alterações

Revisão: Data de emissão	Detalhe da revisão
2 de julho de 2021	<p><b>Finalidade prevista:</b> Atualização da Finalidade prevista do dispositivo, em conformidade com o Capítulo III, 20.4.1, do REGULAMENTO (UE) 2017/746.</p> <p><b>Materiais necessários mas não fornecidos:</b> Atualização da lista de materiais.</p> <p><b>Precauções e limitações específicas do produto:</b> Alteração do título da secção.</p> <p><b>Propriedade intelectual:</b> Adição de nova secção "Propriedade intelectual".</p> <p><b>Histórico de alterações:</b> Adição de nova secção "Histórico de alterações".</p>

## Revisão/Data de emissão

2 de julho de 2021

# BOND RNAscope® Brown Detection

## Artikelnr: DS9815

### Endast för professionell användning

#### Avsedd användning

För användning inom *in vitro*-diagnostik.

BOND RNAscope® Brown Detection är avsedd att möjliggöra målvisualisering med kromogen *in situ*-hybridiserings- RNA ISH-sonder (CISH) med Advanced Cell Diagnostics (ACD) på formalinfixerade, paraffinbäddade vävnadssnitt med det automatiserade BOND-III-systemet.

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

BOND RNAscope® Brown Detection är avsedd att användas med andra enheter för visualisering av färgning vilket innebär att kvalitativa eller semi-kvantitativa diagnostiska funktioner, såsom specifika sjukdomsindikationer och avsedda populationer, beskrivs i tillhörande enheters nödvändiga dokumentation. 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.

#### Testprincip

*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. Detekteringssystemet 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 detekteringssystem måste objektglaset 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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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 rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

#### Material som behövs men inte medföljer

BOND Dewax Solution (Artikelnr AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (Artikelnr AR9590)

BOND-III-system

Se "Användning av BOND-reagens" i BOND-användardokumentationen för en komplett lista över material som krävs för provbehandling och immunhistokemisk färgning 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 instabiliteten på 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 detekteringssystemet misstänks, kontakta omedelbart din lokala distributör eller Leica Biosystems regionkontor.

Förvaringsförhållanden som skiljer sig från de ovannämnda måste kontrolleras av användaren<sup>1</sup>.

## 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 av Leica Biosystems. Dessa kan visas genom att följa anvisningarna i din BOND-användardokumentation.

## 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.

### RNAScope® AMP 1 DAB

Innehåller formamid (<30%).

### 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%).

### RNAScope® AMP 3 DAB

Innehåller formamid (<30%).

### 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%).

### 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%).

### 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%).

### 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%).

- 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 [LeicaBiosystems.com](https://www.leicabiosystems.com)
- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material<sup>2</sup>. Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med 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 användaren<sup>1</sup>.
- Blanda inte reagens från olika detekteringssystem.
- Skulle det ske en allvarlig incident kopplad till produkten ska användaren rapportera incidenten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren är etablerad.

## 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.

Prestandavvikor 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 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.

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

## Felsökning

Se referens 3 för korrigerande åtgärder.

Om testprovresultatet 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.

## Immateriella rättigheter

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Med ensamrätt. LEICA och Leica-logotypen är registrerade varumärken som tillhör Leica Microsystems IR GmbH i USA och andra länder. BOND och Novocastra är registrerade varumärken som tillhör företagskoncernen Leica Biosystems i USA och eventuellt i andra länder.

## Ändringshistorik

Revision: Utgivningsdatum	Revisionsinformation
02 juli 2021	<p><b>Avsedd användning:</b> Uppdatering av enhetens avsedda användning, i enlighet med EU-FÖRORDNING 2017/746, kapitel III 20.4.1.</p> <p><b>Material som behövs men inte medföljer:</b> Uppdatering med lista över material.</p> <p><b>Försiktighetsåtgärder och produktspecifika begränsningar:</b> Ändring av avsnitsrubrik.</p> <p><b>Immateriella rättigheter:</b> Lade till nya avsnittet "Immateriella rättigheter".</p> <p><b>Ändringshistorik:</b> Lade till nya avsnittet "Ändringshistorik".</p>

## Revisionsdatum/Utgivningsdatum

02 juli 2021

# BOND RNAscope® Brown Detection

## Αρ. καταλόγου: DS9815

Για επαγγελματική χρήση μόνο

### Προοριζόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Το BOND RNAscope® Brown Detection προορίζεται για την οπτικοποίηση στόχων μέσω χρωμογόνου *in situ* υβριδοποίησης (CISH) με ιδιόκτητους ανιχνευτές ISH για RNA της Advanced Cell Diagnostics (ACD), σε μονιμοποιημένα σε φορμόλη, ενσωματωμένα σε παραφίνη ιστοτεμάχια, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND-III.

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

Το BOND RNAscope® Brown Detection προορίζεται για χρήση με άλλες συσκευές για οπτικοποίηση της χρώσης και επομένως περιγράφεται η ποιοτική ή ημι-ποσοτική διαγνωστική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένων ενδείξεων για συγκεκριμένες νόσους, καθώς και ο πληθυσμός για την προοριζόμενη χρήση, εντός της σχετικής επισημάνσης συσκευής, όπως προβλέπεται για τη συγκεκριμένη συσκευή. 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 τύπου νομοθεσία και κανονισμούς.

### Αρχή δοκιμής

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 παραμόια 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 αντιδραστηρίου, χειροκίνητο τιπιτάρισμα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

### 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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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

BOND Dewax Solution (Αρ. Καταλόγου AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (Αρ. Καταλόγου AR9590)

Σύστημα BOND-III

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 ανοσοστοχμηκή 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 (ανatrέρξε στο «Ποιοτικός έλεγχος» στην ενότητα «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» της τεκμηρίωσης χρήστη 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 χρήστη<sup>1</sup>.

## Οδηγίες Χρήσης

Το BOND RNAscope® Brown Detection αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND-III με τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND και επιλεγόμενους από τον χρήστη ανιχνευτές 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.

## Προφυλάξεις

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

### DAB Part 1

Περιέχει αιθυλενογλυκόλη (>90%) και 66 mM (<10%) ένυδρη τετραϋδροχλωρική-3,3' διαιμινοβενζιδίνη.

### RNAscope® AMP 1 DAB

Περιέχει φορμαμίδιο (<30%).

### RNAscope® AMP 2 DAB

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

### RNAscope® AMP 3 DAB

Περιέχει φορμαμίδιο (<30%).

### RNAscope® AMP 4 DAB

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

### RNAscope® AMP 5 DAB

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

### RNAscope® AMP 6 DAB

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

### RNAscope® Protease

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

- 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, [LeicaBiosystems.com](http://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 προφυλάξεις<sup>2</sup>. 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, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη οποιονδήποτε δυνητικώς 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 χρήστη<sup>1</sup>.
- Μην αναμιγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικά συστήματα ανίχνευσης.
- Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού σε σχέση με το προϊόν, ο χρήστης οφείλει να αναφέρει το περιστατικό στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους όπου εδρεύει.

## Περιορισμοί που Αφορούν ειδικά το Προϊόν

Το σύστημα ανίχνευσης είναι σχεδιασμένο για χρήση με ιδιόκτητους ανιχνευτές. Τα εργατήρια θα πρέπει να επικοινωνούν 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.

Το 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.

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. 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 αντιπρόσωπός 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 τα 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.

## Πνευματική ιδιοκτησία

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το LEICA και το Λογότυπο Leica είναι σήματα κατατεθέντα της Leica Microsystems IR GmbH στις ΗΠΑ και σε πολλές άλλες χώρες. Το BOND και το Novocastra είναι σήματα κατατεθέντα του ομίλου εταιρειών Leica Biosystems στις ΗΠΑ και προαιρετικά σε άλλες χώρες.

## Ιστορικό αλλαγών

Αναθεώρηση: Ημερομηνία έκδοσης	Λεπτομέρειες αναθεώρησης
02 Ιουλίου 2021	<p><b>Προοριζόμενη χρήση:</b> Ενημέρωση της Προοριζόμενης χρήσης της συσκευής, σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/746 Κεφάλαιο III 20.4.1.</p> <p><b>Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:</b> Πραγματοποιήθηκε ενημέρωση σε υλικά λίστας.</p> <p><b>Προφυλάξεις και περιορισμοί που αφορούν ειδικά το προϊόν:</b> Αλλαγή στον τίτλο ενότητας.</p> <p><b>Πνευματική ιδιοκτησία:</b> Προσθήκη νέας ενότητας «Πνευματική ιδιοκτησία».</p> <p><b>Ιστορικό αλλαγών:</b> Προσθήκη νέας ενότητας «Ιστορικό αλλαγών».</p>

## Αναθεώρηση/Ημερομηνία έκδοσης

02 Ιουλίου 2021

# BOND RNAScope® Brown Detection

## Katalog nr.: DS9815

### Kun til professionel brug

#### Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.

BOND RNAScope® Brown Detection er beregnet til at muliggøre målvisualisering ved kromogenisk *in situ*-hybridisering (CISH) med Advanced Cell Diagnostics (ACD) med proprietære RNA ISH-sonder på snit af formalinfikseret, parafinindlejret væv ved hjælp af det automatiserede BOND-III-system.

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

BOND RNAScope® Brown Detection er beregnet til brug med andet udstyr til visualisering af farvning, og kvalitativ eller semikvalitativ diagnosefunktion inklusive specifik sygdomsindikation og tiltænkt brugspopulation er beskrevet på den relevante udstyrmærkning som påkrævet for det pågældende udstyr. 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.

#### Testprincip

*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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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 disse reagenser er ikke nødvendig.

#### Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

BOND Dewax Solution (Katalognr. AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (Katalognr. AR9590)

BOND-III-system

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

#### Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Må ikke nedfryses. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på bakkéhåndtagets 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 laboratorieprocedurer, 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 brugeren<sup>1</sup>.

## 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 af Leica Biosystems. De kan vises ved at følge instruktionerne i din BOND-brugerdokumentation.

## Forholdsregler

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

### DAB Part 1

Indeholder etylenglycol (>90 %) og 66 mM (<10 %) 3,3' diaminobenzidintetrahydrochloridhydrat.

### RNAscope® AMP 1 DAB

Indeholder formamid (<30 %).

### 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 %).

### RNAscope® AMP 3 DAB

Indeholder formamid (<30 %).

### 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 %).

### 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 %).

### 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 %).

### 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 %).

- Hvis du ønsker et eksemplar af sikkerhedsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionkontoret for Leica Biosystems, eller besøge Leica Biosystems websted på [LeicaBiosystems.com](http://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 forholdsregler<sup>2</sup>. 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 brugeren<sup>1</sup>.
- Undlad at blande reagenser fra forskellige detektionssystemer.
- Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med produktet, skal brugeren indberette hændelsen til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er bosiddende.

## 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 ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser.

Protokolforholdene 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 historie 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.

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. Detektionssystemet 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.

## Intellektuel ejendomsret

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Alle rettigheder forbeholdes. LEICA og Leica-logoet er registrerede varemærker tilhørende Leica Microsystems IR GmbH i USA og mange andre lande. BOND og Novocastra er registrerede varemærker tilhørende Leica Biosystems virksomhedskoncernen i USA og eventuelt andre lande.

## Ændringshistorik

Revision: Udgivelsesdato	Revisionsdetaljer
02. juli 2021	<p><b>Tilsigtet formål:</b> Opdatering af tilsigtet formål for udstyret i henhold til FORORDNING (EU) 2017/746 Kapitel III 20.4.1.</p> <p><b>Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt:</b> Opdateret til materialer.</p> <p><b>Forholdsregler og produktspecifikke begrænsninger:</b> Ændring af sektionstitel.</p> <p><b>Immaterielle rettigheder:</b> Tilføjelse af nyt afsnit "Immaterielle rettigheder".</p> <p><b>Ændringshistorik:</b> Tilføjelse af nyt afsnit "Ændringshistorik".</p>

## Revision/Udgivelsesdato

02. juli 2021

# BOND RNAscope® Brown Detection

## Catalogusnr.: DS9815

### Uitsluitend voor professioneel gebruik

#### Beoogd gebruik

Voor gebruik bij diagnose *in vitro*.

BOND RNAscope® Brown Detection is bedoeld voor het mogelijk maken van doelvisualisatie met chromogene *in situ* hybridisatie (CISH) met de bedrijfsseigen RNA ISH-sondes van Advanced Cell Diagnostics (ACD), op coupes van met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel met gebruik van het geautomatiseerde BOND-III-systeem.

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

BOND RNAscope® Brown Detection is bedoeld voor gebruik met andere apparaten voor visualisatie van kleuring en daarom wordt kwalitatieve of semi-quantitatieve diagnostische functie, waaronder indicatie van een specifieke ziekte en de populatie voor beoogd gebruik beschreven op het etiket van het bijbehorende apparaat, zoals voorgeschreven voor dat apparaat. 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.

#### Principe van de test

*In situ* hybridisatietechnieken 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 kleuringssassemblage van een glaasje. Gegroepeerd in hoeveelheden van minder dan 5 zal resulteren in minder gekleurde glaasjes.

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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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

BOND Dewax Solution (Catalogusnr. AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (Catalogusnr. AR9590)

BOND-III-systeem

Raadpleeg de sectie "Het gebruik van BOND reagentia" in uw BOND gebruikersdocumentatie voor een compleet overzicht van materialen die nodig zijn voor de behandeling en immunohistochemische kleuring van monsters met gebruik 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 geleverd<sup>1</sup>.

## 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.

## 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.

### RNAscope® AMP 1 DAB

Bevat formamide (<30%).

### 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%).

### RNAscope® AMP 3 DAB

Bevat formamide (<30%).

### 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%).

### 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%).

### 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%).

### 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%).

- 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, 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 afgevoerd<sup>2</sup>. 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 herstelltijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd<sup>1</sup>.
- Reagentia van verschillende detectiesystemen niet mengen.
- Indien ten aanzien van dit product een ernstig incident optreedt, dient de gebruiker het incident te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.

## 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 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.

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 controle materiaal niet met de verwachte resultaten overeenkomt, moet de test worden herhaald.

Indien het kleuringresultaat 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 detectiekiet 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

Meer informatie over *in situ* hybridisatie met BOND-reagens vindt u onder de titels Principle of the procedure (Principe van de procedure), Materials required (Benodigde materialen), Specimen preparation (Monsterpreparatie), Quality Control (Kwaliteitscontrole), Assay Verification (Verificatie van de assay), Interpretation of Staining (Interpretatie van de kleuring), Key to symbols on labels (Verklaring van symbolen op etiketten) en General limitations (Algemene beperkingen) in "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van 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.

## Intellectueel eigendom

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Alle rechten voorbehouden. LEICA en het Leica-logo zijn gedeponeerde handelsmerken van Leica Microsystems IR GmbH in de VS en vele andere landen. BOND en Novocastra zijn gedeponeerde handelsmerken van de Leica Biosystems-groep van bedrijven in de VS en optioneel in andere landen.

## Wijzigingsgeschiedenis

Herziening: Datum uitgave	Detail van herziening
02 juli 2021	<b>Beoogd gebruik:</b> Update van beoogd gebruik apparaat, in overeenstemming met VERORDENING (EU) 2017/746 hoofdstuk III 20.4.1. <b>Benodigde, maar niet meegeleverde materialen:</b> Update materiaal lijst. <b>Voorzorgsmaatregelen en productspecifieke beperkingen:</b> Wijziging in onderdeeltitel. <b>Intellectueel eigendom:</b> Aanvulling op onderdeel "Intellectueel eigendom". <b>Wijzigingsgeschiedenis:</b> Aanvulling op onderdeel "Wijzigingsgeschiedenis".

## Herziening/Datum uitgave

02 juli 2021



# BOND RNAScope® Brown Detection

## Katalognr: DS9815

### Kun for profesjonell bruk

#### Tiltenkt formål

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

BOND RNAScope® Brown Detection er tiltenkt for å muliggjøre målvisualisering med kromogenisk *in situ*-hybridisering (CISH) med Advanced Cell Diagnostics' (ACD) egne RNA ISH-prober i snitt av formalinfixert, parafininnstøpt vev ved bruk av det automatiserte BOND-III-systemet.

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

BOND RNAScope® Brown Detection er tiltenkt bruk med andre enheter for visualisering av farging, og som sådan er kvalitativ eller semikvantitativ diagnostisk funksjon, inkludert spesifikk sykdomsindikasjon og tiltenkt brukspopulasjon beskrevet i den tilhørende enhetsmerkingen som kreves for den enheten. 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.

#### Testprinsipp

*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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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 optimalt for bruk i BOND-III-systemet. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

#### Nødvendige materialer som ikke følger med

BOND Dewax Solution (Katalognr. AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (Katalognr. AR9590)

BOND-III-system

Se «Bruk av BOND-reagenser» i din BOND brukerdokumentasjon for en komplett liste over materialer som kreves for prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved bruk 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 bredbåndtaket. 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 brukeren<sup>1</sup>.

## 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.

## Sikkerhetsforanstaltninger

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

### DAB Part 1

Inneholder etylen glykol (>90%) og 66 mM (<10%) 3,3' diaminobenzidine tetrahydroklorid-hydrat.

### RNAscope® AMP 1 DAB

Inneholder Formamid (<30%)

### 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%).

### RNAscope® AMP 3 DAB

Inneholder Formamid (<30%)

### 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%).

### 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%).

### 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%).

### RNAscope® Protease

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

- For å få en kopi av sikkerhetsdatabladet kan du ta kontakt med din lokale forhandler eller regionale kontor for Leica Biosystems, eller alternativt gå til Leica Biosystems' nettside på [LeicaBiosystems.com](http://LeicaBiosystems.com)
- Prøvematerialer, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler<sup>2</sup>. 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, inkuberingstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren<sup>1</sup>.
- Ikke bland reagenser fra ulike deteksjonssystemer.
- Skulle det oppstå en alvorlig hendelse i forbindelse med til produktet, skal brukeren rapportere hendelsen til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren er etablert.

## 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-forsterkningen, 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. Deteksjonssettet 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 overskriftene Prinsipp for prosedyren, Materialer som er nødvendige, Prøveforberedning, Kvalitetskontroll, Analysebekreftelse, Tolkning av farging, Symbol på etiketter og generelle begrensninger kan 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.

## Åndsverk

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Alle rettigheter forbeholdt. LEICA og Leica-logoen er registrerte varemerker for Leica Microsystems IR GmbH i USA og mange andre land. BOND og Novocastra er registrerte varemerker for Leica Biosystems-gruppen av selskaper i USA og eventuelt i andre land.

## Endringshistorikk

Revisjon: Utstedelsesdato	Detalj av revisjon
02 juli 2021	<p><b>Tiltenkt bruk:</b> Oppdatering av enhetens tiltenkte formål, i samsvar med FORORDNING (EU) 2017/746 kapittel III 20.4.1.</p> <p><b>Nødvendige materialer som ikke følger med:</b> Oppdatert til liste av materialer.</p> <p><b>Forholdsregler og produktspesifikke begrensninger:</b> Endre til seksjonstittel.</p> <p><b>Åndsverk:</b> Tilføyelse av ny «Åndsverk»-seksjon.</p> <p><b>Endre historikk:</b> Tilføyelse av ny «Endringshistorikk»-seksjon.</p>

## Revisjon/Utstedelsesdato

02 juli 2021

# BOND RNAscope® Brown Detection

## Katalog No: DS9815

### Yalnızca Profesyonel Kullanım Amaçlıdır

#### Kullanım Amacı

*In vitro* diagnostik kullanım içindir.

BOND RNAscope® Brown Detection, otomatik BOND-III sistemi kullanılarak formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş doku kesitlerinde, Advanced Cell Diagnostics (ACD) tescilli RNA ISH problemleriyle kromojenik *in situ* hibridizasyon (CISH) ile hedef görselleştirmeye yöneliktir.

Herhangi bir boyamanın veya boyama yokluğunun klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır ve nitelikli bir patolog tarafından hastanın klinik öyküsü ve diğer tanı testleri bağlamında değerlendirilmelidir.

BOND RNAscope® Brown Detection, diğer cihazlarla birlikte boyamanın görselleştirilmesine yöneliktir ve spesifik hastalık endikasyonu ile kullanım amacı popülasyonu dahil kalitatif ya da yarı kantitatif diagnostik işlevler, ilgili cihaz için gerektiği gibi ilişkili cihaz etiketinde açıklanmaktadır. Uyumlu problemlere yönelik performans iddialarının doğruluğu belirlenmemiştir. BOND RNAscope® Brown Detection ile birlikte kullanılacak problemler ilgili yasalara ve düzenlemelere göre kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

#### Test İlkesi

*In situ* hibridizasyon teknikleri, doku ve hücrelerde RNA varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki «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'ten daha az sayıdaki 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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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 Dewax Solution (Katalog No. AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (Katalog No. AR9590)

BOND-III sistemi

BOND kullanıcı belgelerindeki «BOND Reaktiflerinin Kullanımı» bölümüne başvurarak şu işlemler için gereken malzemelerin tam listesine bakınız: Numune işleme ve immünohistokimyasal boyama için BOND-III sistemi.

#### Saklama ve Stabilitesi

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 instabilitesini 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 kullanıldığında, hemen yerel distribütörünüzle ya da Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## Kullanım Talimatları

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

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

### Önlemler

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

#### DAB Part 1

Etilen Glolik (>%90) ve 66 mM (<%10) 3,3' diaminobenzidin tetrahidroklorür hidrat içerir.

#### RNAscope® AMP 1 DAB

Formaldehit içerir (<%30).

#### 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.

#### RNAscope® AMP 3 DAB

Formaldehit içerir (<%30).

#### 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.

#### 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.

#### 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.

#### RNAscope® Protease

5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on ve 2-metil-2H-izotiazolin-3-on (3:1) (%0,0025) karışımı içerir.

- Bilgi Güvenlik Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: [LeicaBiosystems.com](http://LeicaBiosystems.com)
- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabilecekmiş gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir\*. 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 mikrobiyal 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 değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır\*.
- Farklı saptama sistemlerinden reaktifleri karıştırmayın.
- Ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda kullanıcı, olayı üreticiye ve kullanıcının yer aldığı Üye Ülkenin yetkili makamına bildirmelidir.

## Ürüne Özgü Sınırlamalar

Saptama Sistemi, patentli problemler ile kullanılacak şekilde tasarlanmıştır; laboratuvarlar, uyumlu RNA problemlerine ulaşmak için ACD ile iletişim kurmalıdır. BOND RNAscope® Brown Detection ile birlikte kullanılacak problemler 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 almalıdır.

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 patoloğ 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.

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 beklediği 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* hibridizasyon hakkında daha fazla bilgi BOND kullanıcı belgelerindeki «BOND Reaktiflerinin Kullanımı» bölümünde yer alan Principle of the Procedure (Prosedür İlkesi), Materials Required (Gereken Materyaller), Specimen Preparation (Numune Hazırlama), Quality Control (Kalite Kontrol), Assay Verification (Miktar Tayini Doğrulama), Interpretation of Staining (Boyanmanın Yorumlanması), Key to Symbols on Labels (Etiketlerdeki Semboller için Anahtar) ve General Limitations (Genel Sınırlamalar) başlıkları altında bulunabilir.

## Kaynakça

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

## Fikri Mülkiyet

Telif hakkı © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Tüm hakları saklıdır. LEICA ve Leica logosu, ABD ve diğer birçok ülkede Leica Microsystems IR GmbH'nin tescilli ticari markalarıdır. BOND ve Novocastra, Leica Biosystems şirketler grubunun ABD ve isteğe bağlı olarak diğer ülkelerde sahip olduğu tescilli ticari markalardır.

## Değişiklik Geçmişi

Revizyon: Yayın Tarihi	Revizyonun Ayrıntıları
2 Temmuz 2021	<p><b>Kullanım Amacı:</b> Cihazın Kullanım Amacının 2017/746 sayılı DÜZENLEME (AB) Bölüm III 20.4.1'e göre güncellenmesi.</p> <p><b>Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller:</b> Materyal listesinde güncellemeler.</p> <p><b>Önlemler ve Ürüne Özgü Sınırlamalar:</b> Bölüm başlığında değişiklik.</p> <p><b>Fikri Mülkiyet:</b> Yeni «Fikri Mülkiyet» bölümünün eklenmesi.</p> <p><b>Değişiklik Geçmişi:</b> Yeni «Değişiklik Geçmişi» bölümünün eklenmesi.</p>

## Revizyon/Yayın Tarihi

2 Temmuz 2021

# BOND RNAscope® Brown Detection

## Каталожен №: DS9815

Само за професионална употреба

### Предназначение

За употреба при *in vitro* диагностика.

BOND RNAscope® Brown Detection е предназначен да позволява целева визуализация чрез хромогенна *in situ* хибридизация (CISH) с патентовани РНК проби за ISH на Advanced Cell Diagnostics (ACD) в срези на фиксирана във формалин и вградена в парафин тъкан с помощта на автоматизираната система BOND-III.

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

BOND RNAscope® Brown Detection е предназначен за използване с други изделия за визуализация на оцветяването и неговата качествена или полуколичествена диагностична функция, включително специфичните показания за заболяване и популацията за използване по предназначение, е описана в етикетата на съответното изделие, както се изисква за това изделие. 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.

### Принцип на теста

Може да се използват техники за *in situ* хибридизация 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 хибридизация на прицелната проба. Тази система за откриване позволява визуализация на прицелните РНК молекули посредством хромогенно преобразуване на DAB от хрянова пероксидаза (HRP), водещо до кафяво хромогенно оцветяване. BOND RNAscope® Brown Detection позволява да се извършва хромогенна ISH (*in situ* хибридизация) 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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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

BOND Dewax Solution (Каталожен № AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (Каталожен № AR9590)

Система BOND-III

Разгледайте «Употреба на реактиви BOND» във Вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък на материалите, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично 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 етикетата на држжката на таблата. Да се върне на температура 2 – 8°C веднага след употреба.

Не са налице очевидни признаци, указващи нестабилност на този продукт, 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 промяна в лабораторните процедури, и ако е налице подозрение за проблем със системата за откриване, свържете се незабавно с Вашия местен дистрибутор или с регионалния офис на Leica Biosystems.

Другите условия на съхранение, освен посочените по-горе, трябва да бъдат проверени от потребителя<sup>1</sup>.

## Инструкции за употреба

Продуктът BOND RNAscope® Brown Detection е разработен за употреба с автоматизираната система BOND-III със спомагателни реактиви BOND и избрани от потребителя проби за ISH на PHK. По подразбиране протоколът за оцветяване за BOND RNAscope® Brown Detection с BOND е \*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 могат да бъдат показани, следвайки указанията във Вашата документация на потребителя за BOND.

## 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 тетрахидрохлорид хидрат.

### RNAscope® AMP 1 DAB

Съдържа формамид (<30%).

### 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%).

### RNAscope® AMP 3 DAB

Съдържа формамид (<30%).

### 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%).

### RNAscope® AMP 5 DAB

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

### RNAscope® AMP 6 DAB

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

### RNAscope® Protease

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

- 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 [LeicaBiosystems.com](http://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 мерки<sup>2</sup>. 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 потребителя<sup>1</sup>.
- Не смесвайте реактиви от различни системи за откриване.
- При възникване на сериозен инцидент, свързан с продукта, потребителят трябва да докладва за инцидента на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят.

## 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 PHK 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.

## Интелектуална собственост

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Всички права запазени. LEICA и логото Leica са регистрирани търговски марки на Leica Microsystems IR GmbH в САЩ и в много други държави. BOND и Novocastra са регистрирани търговски марки на групата от дружества Leica Biosystems в САЩ и опционално в други държави.

## Хронология на промените

Редакция: Дата на издаване	Подробности за редакцията
2 юли 2021 г.	<b>Предназначение:</b> Актуализация на предназначението на изделието в съответствие с РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 2017/746, глава III 20.4.1. <b>Необходими, но непредоставени материали:</b> Актуализирано да включва материали. <b>Предпазни мерки и специфични ограничения на продукта:</b> Промяна на заглавие на раздел. <b>Интелектуална собственост:</b> Добавяне на нов раздел «Интелектуална собственост». <b>Хронология на промените:</b> Добавяне на нов раздел «Хронология на промените».

## Редакция/Дата на издаване

2 юли 2021 г.

# BOND RNAscope® Brown Detection

## Katalógusszám: DS9815

### Kizárólag professzionális használatra

#### Alkalmazási terület

*In vitro* diagnosztikai használatra.

A BOND RNAscope® Brown Detection célmolekulák megjelenítését teszi lehetővé az Advanced Cell Diagnostics (ACD) szabadalmaztatott RNS ISH-próbáit alkalmazó kromogén *in situ* hibridizáció (chromogenic *in situ* hybridization, CISH) révén formalinnal fixált, paraffinba ágyazott szövetek metszeteiben, az automata BOND-III rendszer használatával.

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

A BOND RNAscope® Brown Detection egyéb eszközökkel együtt használható festések vizualizálására, így módon a kvalitatív vagy szemikvantitatív diagnosztikai funkciót, beleértve a betegségek specifikus jelzését és a tervezett felhasználói populációt, a kapcsolódó eszköz címkéje tartalmazza az adott eszköznél szükséges módon. 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 vizsgálat elve

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 jelenti 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 a BOND-III automata rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsíkelhető 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-ösével 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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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

BOND Dewax Solution (Katalógusszám: AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (Katalógusszám: AR9590)

BOND-III rendszer

A minta kezeléséhez és BOND-III rendszerrel végzett immunhisztokémiai 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 futtatása (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 detektálórendszer okozza a problémát, haladéktalanul forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a Leica Biosystems regionális irodájához. A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell<sup>1</sup>.

## Használati útmutató

A BOND RNAScope® Brown Detection terméket az automata BOND-III rendszeren, BOND segédreagenssel 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 reagensk BOND Processing Module feldolgozóegységen történő alkalmazásának működési paramétereit a Leica Biosystems optimalizálta. Ezek a BOND felhasználói dokumentációban található útmutatások követésével jeleníthetők meg.

## Óvintézkedések

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

### DAB Part 1

Etilén-glikol (>90%) és 66 mM (<10%) 3,3'-Diaminobenzidin-tetrahidroklorid-hidrárt tartalmaz.

### RNAScope® AMP 1 DAB

Formamidot tartalmaz (<30%).

### 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.

### RNAScope® AMP 3 DAB

Formamidot tartalmaz (<30%).

### 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.

### 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.

### RNAScope® AMP 6 DAB

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

### RNAScope® Protease

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

- A biztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalt a LeicaBiosystems.com címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körülményekkel kell ártalmatlanítani<sup>2</sup>. Soha ne pipettázza szájjal a reagensket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagenssel és a mintákkal. Ha a reagensk 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 reagensk 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 validálni kell<sup>1</sup>.
- Ne keverje össze a különböző detektáló rendszerekből származó reagensket.
- Ha a termékhez kapcsolódóan bármilyen súlyos esemény következik be, a felhasználónak jelentenie kell az eseményt a gyártónak és a felhasználó székhelye szerinti Tagállam illetékes hatóságának.

## 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 reagensk 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 segédreagenssel 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 képviselő rendelkezésre tudja bocsátani a specifikus protokollokat. A detektáló kiset a csomagoláson szereplő utasításoknak megfelelően és a terméken feltüntetett eltarthatósági időn belül kell felhasználni.

## További információk

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

## Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order Code M29-P.
3. 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.

## Szellemi tulajdonjog

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Minden jog fenntartva. A LEICA és a Leica logó a Leica Microsystems IR GmbH bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és számos más országban. A BOND és a Novocastra a Leica Biosystems vállalatcsoport bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és opcionálisan egyéb országokban.

## Változtatási előzmények

Módosítás: Kiadás dátuma	Módosítás részletei
2021. Július 2.	<b>Alkalmazási terület:</b> Az eszköz alkalmazási területének frissítése az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelet 3. fejezete 20.4.1. szakaszának megfelelően. <b>Szükséges, de nem biztosított anyagok:</b> Az anyagok felsorolásra kerültek. <b>Övintézkedések és termékspecifikus korlátozások:</b> A szakasz címének megváltoztatása. <b>Szellemi tulajdonjog:</b> Új „Szellemi tulajdonjog” szakasz hozzáadása. <b>Változtatási előzmények:</b> Új „Változtatási előzmények” szakasz hozzáadása.

## Módosítás/Kiadás időpontja

2021. Július 2.

# BOND RNAScope® Brown Detection

## Nr. catalog: DS9815

### Numai pentru utilizare profesională

#### Domeniul de utilizare

Pentru diagnosticare *in vitro*.

BOND RNAScope® Brown Detection este destinat vizualizării țintei prin hibridizare cromogenă *in situ* (CISH) cu sonde ISH de ARN proprietate Advanced Cell Diagnostics (ACD), în secțiuni de țesut încorporat în parafină, fixat cu formalină utilizând sistemul automat BOND-III.

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

BOND RNAScope® Brown Detection este destinat utilizării cu alte dispozitive pentru vizualizarea colorației, iar funcția de diagnosticare calitativă sau semi-cantitativă, care include semne de boli specifice și populația vizată, este descrisă pe eticheta asociată dispozitivului, în funcție de cerințele dispozitivului respectiv. 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.

#### Principiul de testare

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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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

BOND Dewax Solution (Nr. catalog AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (Nr. catalog AR9590)

Sistem BOND-III

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea specimenelor și colorația imunohistochimică 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 utilizator<sup>1</sup>.

## 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.

## 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%).

### RNAscope® AMP 1 DAB

Conține formamidă (<30%).

### 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%).

### RNAscope® AMP 3 DAB

Conține formamidă (<30%).

### 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%).

### 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%).

### 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%).

### 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%).

- 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, [LeicaBiosystems.com](http://LeicaBiosystems.com)
- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate<sup>2</sup>. Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și 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 modificări trebuie validate de către utilizator<sup>1</sup>.
- Nu amestecați reactivi din sisteme de detecție diferite.
- Dacă apare vreun incident grav în legătură cu produsul, utilizatorul trebuie să raporteze incidentul producătorului și autorităților competente a statului membru în care utilizatorul are sediul sau domiciliul.

## 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 colorației, 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.

Proprietatea intelectuală

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Toate drepturile rezervate. LEICA și logo-ul Leica sunt mărci comerciale înregistrate ale Leica Microsystems IR GmbH din SUA și din numeroase alte țări. BOND și Novocastra sunt mărci comerciale înregistrate ale grupului de companii Leica Biosystems în SUA și opțional în alte țări.

Istoricul modificărilor

Versiune: Data publicării	Detaliile versiunii
2 Iulie 2021	<p><b>Domeniul de utilizare:</b> Actualizarea domeniului de utilizare al dispozitivului, în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/746 Capitolul III 20.4.1.</p> <p><b>Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate:</b> Actualizare pentru enumerarea materialelor.</p> <p><b>Măsuri de precauție și restricții specifice produsului:</b> Modificare în titlul secțiunii.</p> <p><b>Proprietatea intelectuală:</b> Adăugarea unei secțiuni noi, „Proprietatea intelectuală”.</p> <p><b>Istoricul modificărilor:</b> Adăugarea unei secțiuni noi, „Istoricul modificărilor”.</p>

Versiune/Data publicării

2 Iulie 2021

# BOND RNAscope® Brown Detection

## Номер по каталогу: DS9815

Только для профессионального использования

### Предусмотренное применение

Для диагностики *in vitro*.

Система BOND RNAscope® Brown Detection предназначена для визуализации целевых срезов фиксированных формалином и залитых в парафин тканей с помощью хромогенной гибридизации *in situ* (CISH) с использованием РНК-зондов для ISH Advanced Cell Diagnostics (ACD) при помощи автоматизированной системы BOND-III.

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

BOND RNAscope® Brown Detection предназначена для использования с другими устройствами для визуализации окрашивания, и поэтому функция качественной или полуколичественной диагностики, включая указание на конкретное заболевание и предусмотренное применение, указана на соответствующей маркировке устройства согласно требованиям к данному устройству. 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.

### Принципы проведения испытаний

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 установок 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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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

BOND Dewax Solution (Номер по каталогу AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (Номер по каталогу AR9590)

Система BOND-III

В разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND представлен полный список материалов, необходимых для обработки и иммуногистохимического окрашивания образцов с использованием системы BOND-III.

### Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 °С. Не замораживать. Не используйте по истечении срока годности, который указан на маркировке ручки лотка. После использования незамедлительно вернуть на хранение при температуре 2–8 °С.

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, немедленно обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис Компании Leica Biosystems.

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

## 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.

## 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.

### RNAscope® AMP 1 DAB

Содержит формамид (Formamide) (<30%).

### 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%).

### RNAscope® AMP 3 DAB

Содержит формамид (Formamide) (<30%).

### 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%).

### 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%).

### 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%).

### RNAscope® Protease

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

- За копией паспорта безопасности вещества обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems, либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems, LeicaBiosystems.com
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности<sup>2</sup>. Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- 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 пользователем<sup>1</sup>.
- Не смешивайте реактивы, предназначенные для различных систем обнаружения.
- В случае какого-либо серьезного инцидента с продуктом, пользователь должен сообщить об инциденте производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь.

## 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 применимым 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 обработать 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.

## Интеллектуальная собственность

Авторские права © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Все права защищены. LEICA и логотип Leica являются зарегистрированными товарными знаками компании Leica Microsystems IR GmbH в США и многих других странах. BOND и Novocastra являются торговыми марками группы компаний Leica Biosystems в США и в ряде случаев в других странах.

## История изменений

Редакция: Дата выпуска	Информация о редакции
02 Июля 2021 г.	<p><b>Предусмотренное применение:</b> Обновлено предусмотренное применение устройства в соответствии с РЕГЛАМЕНТОМ (ЕС) 2017/746, главой III 20.4.1.</p> <p><b>Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки:</b> Обновлен список материалов.</p> <p><b>Меры предосторожности и ограничения, специфичные для этого продукта:</b> Изменение в названии раздела.</p> <p><b>Интеллектуальная собственность:</b> Добавление нового раздела «Интеллектуальная собственность».</p> <p><b>История изменений:</b> Добавление нового раздела «История изменений».</p>

## Редакция/Дата выпуска

02 Июля 2021 г.

# BOND RNAscope® Brown Detection

## Nr katalogowy: DS9815

Tylko do profesjonalnego użytku

### Przeznaczenie

Do diagnostyki *in vitro*.

Preparat BOND RNAscope® Brown Detection jest przeznaczony do wizualizacji celu metodą chromogennej hybrydyzacji *in situ* (CISH) z użyciem sond RNA ISH marki Advanced Cell Diagnostics (ACD) w skrawkach tkanek utwardzonych w formalinie, zatopionych w parafinie, przy użyciu zautomatyzowanego systemu BOND-III.

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

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

Preparat BOND RNAscope® Brown Detection jest przeznaczony do stosowania z innymi wyrobami do wizualizacji wybarwienia, w związku z czym jakościowa lub ilościowa funkcja diagnostyczna, w tym szczególne wskazanie chorobowe i populacja docelowa, jest opisana na etykiecie wyrobu zgodnie z wymogami dla tego wyrobu. 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.

### Zasada badania

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 rozgałęziania 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 przeprowadzanie chromogenicznej ISH RNA w automatycznym systemie BOND-III. Używanie BOND RNAscope® Brown Detection w połączeniu z automatycznym systemem BOND-III ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania 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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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)

### Rozcieńczanie 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, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

### Wymagane materiały niedołączone do zestawu

BOND Dewax Solution (Nr katalogowy AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (Nr katalogowy AR9590)

System BOND-III

W rozdziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND znajduje się pełna lista materiałów potrzebnych do przygotowania próbki i barwienia immunohistochemicznego za pomocą 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 uchwyście 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 badaniem nieznanymi próbkami (patrz „Kontrola jakości” w rozdziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND).

W przypadku zaobserwowania nieoczekiwanego 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 użytkownika<sup>1</sup>.

## 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 (hybrydyzacji *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.

### 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.

#### RNAscope® AMP 1 DAB

Zawiera formamid (<30%).

#### 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%).

#### RNAscope® AMP 3 DAB

Zawiera formamid (<30%).

#### 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%).

#### 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%).

#### 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%).

#### RNAscope® Protease

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

- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową [LeicaBiosystems.com](http://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 ostrożności<sup>2</sup>. Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemycić 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 użytkownika<sup>1</sup>.
- Nie mieszać odczynników z różnych systemów detekcji.
- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z produktem, użytkownik powinien zgłosić ten incydent producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

### 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 z 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.

## Własność intelektualna

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone. LEICA i logo Leica są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Leica Microsystems IR GmbH w USA i wielu innych krajach. BOND i Novocastra są znakami towarowymi grupy Leica Biosystems w USA i opcjonalnie w innych krajach.

## Historia zmian

Zmiana: Data publikacji	Szczegółowy opis zmiany
2 Lipca 2021 r.	<p><b>Przeznaczenie:</b> Aktualizacja przeznaczenia wyrobu, zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/746 Rozdział III 20.4.1.</p> <p><b>Wymagane materiały niedołączone do zestawu:</b> Uaktualniona lista materiałów.</p> <p><b>Środki ostrożności i szczególne ograniczenia dla produktu:</b> Zmiana tytułu rozdziału.</p> <p><b>Własność intelektualna:</b> Dodanie nowego rozdziału „Własność intelektualna”.</p> <p><b>Historia zmian:</b> Dodanie nowego rozdziału „Historia zmian”.</p>

## Zmiana/Data publikacji

2 Lipca 2021 r.

# BOND RNAscope® Brown Detection

## Kataloška št: DS9815

### Samo za strokovno uporabo

#### Predvidena uporaba

Za diagnostično uporabo *in vitro*.

BOND RNAscope® Brown Detection je predviden za omogočanje vizualizacije tarče s kromogeno hibridizacijo *in situ* (CISH) z lastniškimi sondami za ISH RNA družbe Advanced Cell Diagnostics (ACD) pri rezinah tkiv, vstavljenih v parafin in fiksiranih s formalinom, z avtomatiziranim sistemom BOND-III.

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

Izdelek BOND RNAscope® Brown Detection je predviden za uporabo z drugimi pripomočki za vizualizacijo obarvanja ter je na podlagi tega kvalitativna ali semikvantitativna diagnostična funkcija, vključno s specifično indikacijo bolezni in populacijo predvidene uporabe, opisana na oznaki povezanega pripomočka, kot je zahtevano za dani pripomoček. 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.

#### Načelo preskusa

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 razvejanosti, 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 preparate 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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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

BOND Dewax Solution (Kataloška št. AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (Kataloška št. AR9590)

Sistem BOND-III

Za celoten seznam materialov, potrebnih za obdelavo vzorcev in imunohistokemijsko barvanje 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 uporabniški dokumentaciji za sistem 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 navedenih<sup>1</sup>.

## 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 v sistemu BOND je \*RNAscope DAB ISH Protocol B. Uporabniki, ki ne izvajajo priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih 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.

## Previdnostni 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.

### RNAscope® AMP 1 DAB

Vsebuje formamid (<30%).

### 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%).

### RNAscope® AMP 3 DAB

Vsebuje formamid (<30%).

### 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%).

### 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%).

### 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%).

### RNAscope® Protease

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

- Za varnostni list se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems; najdete ga lahko tudi na spletnem mestu [LeicaBiosystems.com](http://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.<sup>2</sup> Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti ali vzorci ne pridejo v stik s kožo in sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik s občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poišcite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobnih okužb 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 spremembe<sup>1</sup>.
- Ne mešajte reagentov različnih sistemov za zaznavanje.
- Če v zvezi z izdelkom pride do kakršnega koli resnega dogodka, mora uporabnik o zapletu poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici, v kateri ima uporabnik sedež.

## Specifične omejitve izdelka

Če je sistem za zaznavanje zasnovan za uporabo z registriranimi sondami, morajo laboratoriji za dostop do združitljivih 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 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.

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 pričakovan 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.

## Intelektualna lastnina

Avtorske pravice © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Vse pravice pridržane. LEICA in logotip družbe Leica sta registrirani blagovni znamki družbe Leica Microsystems IR GmbH v ZDA in številnih drugih državah. BOND in Novocastra sta registrirani blagovni znamki skupine podjetij Leica Biosystems v ZDA in opcijsko v drugih državah.

## Zgodovina sprememb

Revizija: Datum izdaje	Podrobnosti o reviziji
2. julij 2021	<p><b>Predvidena uporaba:</b> Posodobitev predvidene uporabe pripomočka v skladu s poglavjem III 20.4.1 UREDBE (EU) 2017/746.</p> <p><b>Potrebni materiali, ki niso priloženi:</b> Posodobitev seznama materialov.</p> <p><b>Previdnostni ukrepi in specifične omejitve izdelka:</b> Sprememba naslova poglavja.</p> <p><b>Intelektualna lastnina:</b> Dodano je bilo novo poglavje »Intelektualna lastnina«.</p> <p><b>Zgodovina sprememb:</b> Dodano je bilo novo poglavje »Zgodovina sprememb«.</p>

## Revizija/Datum izdaje

2. julij 2021



# BOND RNAscope® Brown Detection

## Kat. č: DS9815

Jen pro profesionální použití

### Zamýšlený účel

Pro diagnostické použití *in vitro*.

BOND RNAscope® Brown Detection je určen k umožnění cílové vizualizace pomocí chromogenní *in situ* hybridizace (CISH) s RNA ISH sondami společnosti Advanced Cell Diagnostics (ACD) v řezech tkáně fixované formalinem a zalité parafrínem pomocí automatického systému BOND-III.

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

BOND RNAscope® Brown Detection je určen k použití s dalšími zařízeními pro vizualizaci barvení, kvalitativní či semikvantitativní diagnostická funkce včetně konkrétní indikace onemocnění a populace zamýšleného použití jako takové jsou popsány v rámci značení přidruženého zařízení, jak je u takového zařízení vyžadováno. 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.

### Princip testu

Techniky hybridizace *in situ* lze použít k prokázání přítomnosti RNA ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagentů 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 hnědé 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 reagentů, manuálního pipetování a použití reagentů.

### Dodávané reagenty

Dodávané reagenty 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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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 reagentů nejsou nutné.

### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

BOND Dewax Solution (Katalogové číslo AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (Katalogové číslo AR9590)

Systém BOND-III

Úplný seznam materiálů požadovaných pro úpravu vzorku a imunohistochemické barvení s použitím systému BOND-III je uveden v bodě „Použití reagentů 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 reagentů 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<sup>1</sup> validovat.

## Návod k použití

Systém BOND RNAScope® Brown Detection je vyvinut k použití v automatickém systému BOND-III s pomocnými reagensii BOND a uživatelem vybranými sondami RNA ISH. Výchozí protokol barvení pro 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 přjmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta.

Provozní parametry pro použití reagensii detekčního systému v modulu BOND Processing Module byly optimalizovány společností Leica Biosystems. Lze je zobrazit podle pokynů v uživatelské dokumentaci BOND.

## 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.

### RNAscope® AMP 1 DAB

Obsahuje formamid (< 30%).

### 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%).

### RNAscope® AMP 3 DAB

Obsahuje formamid (< 30%).

### 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%).

### 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%).

### 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%).

### RNAscope® Protease

Obsahuje směs 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-onu a 2-methyl-2H -isothiazol-3-onu (3:1) (<0,0025%).

- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, případně můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: [LeicaBiosystems.com](http://LeicaBiosystems.com)
- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření<sup>2</sup>. Nikdy reagentie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensii a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagentie 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 reagensii, 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<sup>1</sup>.
- Nemíchejte reagentie z různých detekčních systémů.
- V případě výskytu závažného nežádoucího účinku v souvislosti s použitím produktu musí uživatel tuto událost nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel vedený.

## 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 reagensii 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 reagensii BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností odpovídajícím způsobem validovat systém a přjmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta.

Funkční podmínky se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvyřaznění 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 tkáňově 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 přístrojem a detekčním systémem, místní zástupce společnosti Leica vám poskytne 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 štítkách 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.

## Duševní vlastnictví

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Všechna práva vyhrazena. LEICA a Leica Logo jsou registrované značky společnosti Leica Microsystems IR GmbH v USA mnoha dalších zemích. BOND a Novocastra jsou registrované značky skupiny podniků Leica Biosystems v USA a volitelně v dalších zemích.

## Historie změn

Revize: Datum vydání	Detail revize
2 Července 2021	<p><b>Zamýšlený účel:</b> Aktualizace zamýšleného účelu zařízení v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/746 kapitola III 20.4.1.</p> <p><b>Potřebný materiál, který není součástí dodávky:</b> Aktualizováno v seznamu materiálů.</p> <p><b>Upozornění a omezení specifická pro tento produkt:</b> Změna nadpisu sekce.</p> <p><b>Duševní vlastnictví:</b> Doplněno o nový bod: „Duševní vlastnictví“.</p> <p><b>Historie změn:</b> Doplněno o nový bod: „Historie změn“.</p>

## Revize/Datum vydání

02 Července 2021

# BOND RNAscope® Brown Detection

## Katalógové č: DS9815

Len na profesionálne použitie

### Zamýšľané použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

BOND RNAscope® Brown Detection je určený na umožnenie cieľovej vizualizácie prostredníctvom chromogénnej *in situ* hybridizácie (CISH) s Advanced Cell Diagnostics (ACD) originálnymi RNA ISH sondami, v rezoch formalínom fixovaného, v parafíne zaliateho tkaniva s použitím automatizovaného systému BOND-III.

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

BOND RNAscope® Brown Detection je určená na použitie s iným zariadeniami pre vizualizáciu farbenia a ako taká, kvalitatívna a semi-quantitatívna diagnostická funkcia vrátane indikácie špecifického ochorenia a populácia zamýšľaného použitia je opísaná v rámci príslušného značenia na zariadení ako sa požaduje pre dané zariadenie. 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.

### Princíp testu

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 činidiel.

### 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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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

BOND Dewax Solution (Katalógové č. AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (Katalógové č. AR9590)

BOND-III systém

V časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND si pozrite úplný zoznam materiálov potrebných na spracovanie vzorky a imunohistochemické zafarbenie pomocou systému BOND-III.

### Uskladnenie 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 evidentné známky signalizujúce nestabilitu tohto produktu. S neznámymi vzorkami sa preto musia súbežne testovať pozitívne aj negatívne kontroly (pozrite si 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, okamžite kontaktujte miestneho distribútora alebo regionálnu pobočku spoločnosti Leica Biosystems.

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

## 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. Predvoleným 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 boli optimalizované spoločnosťou Leica Biosystems. Možno ich zobraziť podľa pokynov v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

## 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.

### RNAscope® AMP 1 DAB

Obsahuje formamid (<30%).

### 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%).

### RNAscope® AMP 3 DAB

Obsahuje formamid (<30%).

### 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%).

### 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%).

### 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%).

### RNAscope® Protease

Obsahuje zmes 5-chlóro-2-metyl-4-izotiazolín-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3:1) (<0,0025%).

- Kópiu karty bezpečnostných údajov vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú stránku spoločnosti Leica Biosystems, LeicaBiosystems.com
- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení. Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidla v zoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhládajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nespecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom<sup>1</sup>.
- Nemiešajte činidlá z rôznych detekčných systémov.
- V prípade, že sa vyskytne vážna nehoda súvisiaca s produktom, používateľ má nehodu nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ sídlo.

## Špecifické 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. Možno ich zobraziť 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 čidlami 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 čidiel 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.

## Duševné vlastníctvo

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Všetky práva vyhradené. LEICA a Leica Logo sú registrované značky Leica Microsystems IR GmbH v USA a mnohých iných krajinách. BOND a Novocastra sú registrované značky skupiny spoločností Leica Biosystems v USA a voliteľne v iných krajinách.

## Zmeniť históriu

Revízia: Dátum vydania	Detail revízie
02. júla 2021	<p><b>Zamýšľané použitie:</b> Aktualizácia zamýšľaného použitia zariadenia v súlade s NARIADENÍM (EU) 2017/746 Kapitola III 20.4.1.</p> <p><b>Požadované nedodané materiály:</b> Aktualizované na zozname materiálov.</p> <p><b>Preventívne opatrenia a špecifické obmedzenia pre tento výrobok:</b> Zmena v názve sekcie.</p> <p><b>Duševné vlastníctvo:</b> Pridanie novej sekcie „Duševné vlastníctvo“.</p> <p><b>Zmeniť históriu:</b> Pridanie novej sekcie „Zmeniť históriu“.</p>

## Revízia/Dátum vydania

02. júla 2021

# BOND RNAscope® Brown Detection

## رقم الدليل: DS9815

### للاستخدام المهني فقط

#### الغرض المنشود

للاستخدام في المختبر لغرض التشخيص.

تم تصميم نظام الكشف BOND RNAscope® Brown Detection لتمكين إظهار الهدف عن طريق التهجين المولّد للون في الموضوع (CISH) باستخدام المسابير الخاصة للتهجين في الموضوع (ISH) للكشف عن الحمض النووي الريبوزي (RNA) بتقنية Advanced Cell Diagnostics، في مقاطع من النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين باستخدام نظام BOND-III الال.

ينبغي أن يستعمل التفسير السريري لوجود أي تلطيخ أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يجريها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

تم تصميم نظام الكشف BOND RNAscope® Brown Detection خصيصًا ليتم استخدامه مع الأجهزة الأخرى لإظهار التلطيخ، وعلى هذا النحو، يتم وصف وظيفة التشخيص النوعي أو شبه النوعي بما في ذلك دواعي العلاج المحددة للمرض وشريحة الموجه لها الاستعمال المستهدف ضمن تصنيف الجهاز المرتبط كما هو مطلوب لهذا الجهاز. لم يتم إنشاء متطلبات الأداء للمسابير المتوافقة. ينبغي أن يتم التحقق من صحة المسابير المستخدمة مع نظام الكشف BOND RNAscope® Brown من قبل المستخدم وفقًا للقوانين واللوائح المحلية.

#### مبدأ الاختبار

يمكن استخدام تقنيات التهجين في الموقع لإثبات وجود الحمض النووي الريبوزي (RNA) في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). يستخدم نظام الكشف BOND RNAscope® Brown تقنية جديدة متفردة تشبه الحمض النووي لتضخيم إشارات تهجين مسبار الهدف. يسمح نظام الكشف هذا بإظهار جزيئات الحمض النووي الريبوزي (RNA) المستهدفة من خلال تحويل مولّد اللون لـ DAB بواسطة HRP، مما ينتج عنه صبغة بنية اللون. يتيح نظام الكشف BOND RNAscope® Brown إجراء التهجين في الموضوع (ISH) للكشف عن الحمض النووي الريبوزي (RNA) لمولّد اللون على نظام BOND-III الال. يقلل استخدام نظام الكشف BOND RNAscope® Brown – بالترافق مع نظام BOND-III الال – من إمكانية حدوث خطأ بشري والتباين المتأصل الناتج عن تخفيف الكاشف الفردي، والمصنّ اليودي، واستعمال الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

الكواشف المتوفرة كافية لإجراء 12 دورة تلطيخ فردية على BOND-III، أو بعد أقصى 60 شريحة.

لتحقيق الحد الأقصى البالغ 60 شريحة من نظام الكشف هذا، يجب أن تتوفر الشرائح في مجموعات من 5 شرائح أو أكثر لكل مجموعة تلطيخ شرائح. سيؤدي الخلط بكميات أقل من 5 إلى تقليل عدد الشرائح المملحة.

RNAscope® Rinse (مل 27)

RNAscope® Rinse (مل 27)

Hematoxylin (مل 9)

DAB Part 1 (مل 2.1)

DAB Part B (مل 22)

Bluing RNAscope® (مل 9)

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> RNAscope® (مل 9)

DAB RNAscope® AMP 1 (مل 18)

DAB RNAscope® AMP 2 (مل 18)

DAB RNAscope® AMP 3 (مل 18)

DAB RNAscope® AMP 4 (مل 18)

DAB RNAscope® AMP 5 (مل 18)

DAB RNAscope® AMP 6 (مل 18)

Protease RNAscope® (مل 12)

#### التخفيف والخلط

تم تحسين نظام الكشف BOND RNAscope® Brown للاستخدام في نظام BOND-III. لا يلزم إعادة تشكيل هذه الكواشف، أو خلطها، أو تخفيفها، أو معايرتها.

#### المواد المطلوبة لكن غير متوفرة

BOND Dewax Solution (رقم الدليل AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (رقم الدليل AR9590)

نظام BOND-III

ارجع إلى "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة النموذج و التلطيخ الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND-III.

#### التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. يجب عدم تجميده. لا يُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق مقبض الحاوية. أعد درجة الحرارة إلى 8-2 درجات مئوية بعد الاستعمال مباشرةً.

ليس ثمة علامات واضحة تشير إلى عدم استقرار هذا المنتج؛ وبالتالي يجب تشغيل الضوابط الإيجابية والسلبية في وقت واحد مع العينات المجهولة (ارجع إلى "ضبط الجودة" في قسم "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك).

في حالة ملاحظة وجود أي تلطيخ غير متوقع لا يمكن تفسيره من خلال تنفيذ مجموعة متنوعة من الإجراءات المختبرية، وفي حالة الاشتباه في حدوث مشكلة بنظام الكشف، اتصل بالموزع المحلي لديك أو بمكتب Leica Biosystems الإقليمي على الفور.

يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفة المستخدم بخلاف الظروف المحددة أعلاه<sup>1</sup>.

## إرشادات الاستعمال

تم تطوير نظام الكشف Brown® BOND RNAScope® للاستخدام في نظام BOND-III الآلي مع الكواشف المساعدة BOND ومسابير التهجين في الموضوع (ISH) للكشف عن الحمض النووي الريبوزي (RNA) التي يختارها المستخدم. بروتوكول التلطيخ الافتراضي لاكتشاف Brown® BOND RNAScope® على BOND هو بروتوكول DAB\* RNAScope ISH B. على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبل تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تم تحسين معلمات التشغيل لاستعمال كواشف نظام الكشف على BOND Processing Module من قبل Leica Biosystems. ويمكن عرضها من خلال اتباع التعليمات الواردة في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك.

## الاحتياطات

- نظام الكشف هذا مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

### DAB Part 1

يحتوي على إيثيلين جليكول (>90%) و 66 مللي مولار 3,3' (10%) ديامينوبنزيندين تتراهيدروكلوريد هيدرات.

### RNAScope® AMP 1 DAB

يحتوي على الفورماميد (<30%).

### RNAScope® AMP 2 DAB

يحتوي على خليط من 5-كلورو-2-ميثيل-4-إيزوثيازولين-3-وان و 2-ميثيل-2h-إيزوثيازول-3-واحد (3:1) (0.0025%).

### RNAScope® AMP 3 DAB

يحتوي على الفورماميد (<30%).

### RNAScope® AMP 4 DAB

يحتوي على خليط من 5-كلورو-2-ميثيل-4-إيزوثيازولين-3-وان و 2-ميثيل-2h-إيزوثيازول-3-واحد (3:1) (0.0025%).

### RNAScope® AMP 5 DAB

يحتوي على خليط من 5-كلورو-2-ميثيل-4-إيزوثيازولين-3-وان و 2-ميثيل-2h-إيزوثيازول-3-واحد (3:1) (0.0025%).

### RNAScope® AMP 6 DAB

يحتوي على خليط من 5-كلورو-2-ميثيل-4-إيزوثيازولين-3-وان و 2-ميثيل-2h-إيزوثيازول-3-واحد (3:1) (0.0025%).

### RNAScope® Protease

يحتوي على خليط من 5-كلورو-2-ميثيل-4-إيزوثيازولين-3-وان و 2-ميثيل-2h-إيزوثيازول-3-واحد (3:1) (0.0025%).

- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات السلامة، اتصل بالموزع المحلي لديك أو بمكتب Leica Biosystems الإقليمي. وكإجراء بديل، يمكنك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب: [LeicaBiosystems.com](http://LeicaBiosystems.com)
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نغل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة.<sup>2</sup> لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت تتحكك بمناطق حساسة، فغسلك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح القيدالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلّل التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيخ غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كهذا من جانب المستخدم.<sup>1</sup>
- لا تخطأ الكواشف الناتجة من أنظمة كشف مختلفة.
- في حالة وقوع أي حادث خطير يتعلق بالمنتج، يجب على المستخدم إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقطن فيها المستخدم بالحدث.

## القيود الخاصة بالمنتج

تم تصميم نظام الكشف للاستخدام مع المسابير مسجلة الملكية؛ يجب على المعامل الاتصال بـ ACD للوصول إلى المسابير المتوافقة المخصصة للكشف عن الحمض النووي الريبوزي (RNA). ينبغي أن يتم التحقق من صحة المسابير المستخدمة مع نظام الكشف Brown® BOND RNAScope® من قبل المستخدم وفقاً للتوابعين واللوائح المحلية. تم تطوير نظام الكشف Brown® BOND RNAScope® ليتم استخدامه مع نظام BOND-III الآلي باستخدام BOND Processing Module من قبل Leica Biosystems. وقد تم تحسين معلمات التشغيل لاستعمال كواشف نظام الكشف على BOND Processing Module من قبل Leica Biosystems. ويمكن عرضها من خلال اتباع التعليمات الواردة في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك. تم تحسين نظام الكشف Brown® BOND RNAScope® للاستخدام مع كواشف Leica Biosystems المساعدة. على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها التحقق من صحة النظام بشكل مناسب وقبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف ظروف الأداء بسبب الاختلاف بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين الحمض النووي الريبوزي (RNA)، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف الإيجابية والسلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع. ينبغي أن يستكمل التاريخ السريري لوجود أي تلطيخ أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط الصحية. وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يجريها أخصائي مؤهل في علم الأمراض. يجب استخدام نظام الكشف Brown® BOND RNAScope® اتباع أفضل ممارسات المختبرات في استعمال ضوابط النسيج. من أجل التأكد، ينبغي على المختبرات تلطيخ كل عينة اختبار بالتلازم مع ضوابط النسيج الإيجابية، والسلبية المحددة وغيرها من الضوابط على حسب الحاجة. يجب تشغيل أنسجة التحكم المناسبة على نفس الشريحة مثل عينات الاختبار لضمان التحكم الأمثل في الجودة. اتصل بالموزع المحلي لديك أو بمكتب Leica Biosystems الإقليمي للحصول على مزيد من المعلومات.



## اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراءات العلاجية.

إذا كانت نتيجة الاختبار لا تتوافق مع النتائج المتوقعة مع استخدام الضوابط، يجب تكرار الاختبار.

إذا كانت نتيجة التلطix ليست كما هو متوقع، وكنت ترغب في اكتشاف أداء الجهاز ونظام الكشف بشكل منفصل وحل أي مشكلة قد تكون بهما، فيقوم ممثل Leica Biosystems المحلي لديك بتقديم بروتوكولات محددة. يجب استخدام أدوات الكشف وفقاً لتعليمات العبوة وضمن مدة الصلاحية الموضحة على المنتج نفسه.

## المزيد من المعلومات

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

## قائمة المراجع

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.

## الملكية الفكرية

حقوق النشر © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. جميع الحقوق محفوظة. الاسم التجاري والشعار الخاصان بشركة LEICA هما علامتان تجاريتان مسجلتان لصالح شركة Leica Microsystems IR GmbH شركة ذات مسؤولية محدودة في الولايات المتحدة والعديد من الدول الأخرى. BOND و Novocastra هما علامتان تجاريتان مسجلتان لصالح مجموعة شركات Leica Biosystems في الولايات المتحدة الأمريكية ودول أخرى.

## تاريخ التغيير

المراجعة: تاريخ الإصدار	تفاصيل المراجعة
02 يوليو 2021	الغرض المنشود: تحديث للغرض المنشود من الجهاز، وفقاً للبند (الاتحاد الأوروبي) 2017/746 الفصل الثالث 20.4.1. المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة: المواد التي تم تحديث القائمة بها. الاحتياطات والقيود الخاصة بالمنتج: عنوان التغيير الذي طرأ على القسم. الملكية الفكرية: إضافة قسم "الملكية الفكرية" الجديد. تاريخ التغيير: إضافة قسم "تاريخ التغيير" الجديد.

## المراجعة/تاريخ الإصدار

02 يوليو 2021

# BOND RNAscope® Brown Detection

## Kataloški broj: DS9815

Samo za profesionalnu upotrebu

### Namena

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

BOND RNAscope® Brown Detection namenjen je da omogući ciljnu vizuelizaciju pomoću hromogene *in situ* hibridizacije (CISH) na osnovu pripadajućih Advanced Cell Diagnostics (ACD) RNK ISH proba u delovima tkiva fiksiranog u formalinu i utopljenog u parafin korišćenjem automatizovanog sistema BOND-III.

Kliničko tumačenje bilo kog bojenja ili njegovo odsustvo treba da bude dopunjeno morfološkim studijama i pravim kontrolama, a kvalifikovani patolog treba da ga proceni u kontekstu kliničke istorije pacijenta i drugih dijagnostičkih testova.

BOND RNAscope® Brown Detection namenjen je za korišćenje sa drugim uređajima za vizuelizaciju bojenja, te je kao kvalitativna ili polukvantitativna dijagnostička funkcija, uključujući indikaciju specifičnih bolesti i populaciju predviđene upotrebe, opisana na odgovarajućoj zahtevanoj oznaci uređaja. Potvrde performansi za kompatibilne probe još uvek nisu uspostavljene. Probe koje se koriste zajedno sa BOND RNAscope® Brown Detection treba da validira korisnik u skladu sa lokalnim zakonima i propisima.

### Princip testa

Tehnike *in situ* hibridizacije mogu se upotrebiti kako bi se pokazalo prisustvo antigena u tkivu i ćelijama (pogledajte „Upotreba reagensa BOND“ u svojoj korisničkoj dokumentaciji).

BOND RNAscope® Brown Detection koristi novu razgranatu tehnologiju sličnu DNK kako bi pojačao signale hibridizacije ciljne probe. Ovaj sistem detekcije omogućava vizualizaciju ciljnih RNK molekula kroz hromogenu konverziju DAB-a pomoću HRP-a, što za rezultat ima pojavu smeđeg hromogenog bojenja. BOND RNAscope® Brown Detection omogućava da se hromogena RNK ISH izvrši na automatizovanom sistemu BOND-III. Upotreba BOND RNAscope® Brown Detection u kombinaciji sa automatizovanim sistemima BOND-III smanjuje mogućnost ljudske greške i inherentnu varijabilnost koja je rezultat razblaženja individualnog reagensa, ručnog pipetiranja i primene reagensa.

### Reagensi koji se isporučuju

Reagensi koji se isporučuju dovoljni su za 12 individualnih krugova bojenja BOND-III ili najviše 60 slajdova.

Kako bi se postigao maksimum od 60 slajdova iz ovog sistema za detekciju, slajdovi se moraju obrađivati u količinama od 5 ili više po jednom setu za bojenje slajdova. Obrada količina manjih od 5 dovodi do manje obojenih slajdova.

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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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)

### Razblaživanje i mešanje

BOND RNAscope® Brown Detection optimizovan je za korišćenje na sistemu BOND-III. Rekonstitucija, mešanje, razblaživanje ili titracija ovih reagensa nisu potrebni.

### Potrebni materijali koji se ne isporučuju

BOND Dewax Solution (Kataloški br. AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (Kataloški br. AR9590)

Sistem BOND-III

Pogledajte „Upotreba reagensa BOND“ u svojoj korisničkoj dokumentaciji BOND radi kompletne liste materijala koji su potrebni za tretiranje uzoraka i imunohistohemijsko bojenje pomoću sistema BOND-III.

### Skladištenje i stabilnost

Čuvajte na 2–8 °C. Nemojte da zamrzavate. Nemojte da koristite nakon datuma isteka roka upotrebe navedenog na oznaci na dršci podmetača. Vratite na 2–8 °C odmah nakon upotrebe.

Ne postoje očigledni znaci koji ukazuju na nestabilnost ovog preparata stoga je potrebno istovremeno obavljati pozitivne i negativne kontrole sa nepoznatim uzorcima (pogledajte „Kontrola kvaliteta“ u odeljku „Upotreba reagensa BOND“ u svojoj korisničkoj dokumentaciji BOND).

Ukoliko se javi neočekivano bojenje koje se ne može objasniti varijacijama u laboratorijskim postupcima, i javi se sumnja na problem sa sistemom detekcije, odmah se obratite se svom lokalnom distributeru ili regionalnoj kancelariji kompanije Leica Biosystems.

Korisnik mora da verifikuje uslove skladištenja koji se razlikuju od ovih prethodno navedenih<sup>1</sup>.

## Uputstvo za upotrebu

BOND RNAscope® Brown Detection napravljen je za upotrebu na automatizovanom sistemu BOND-III sa BOND pomoćnim reagensima i RNA ISH probama po izboru korisnika. Podrazumevani protokol bojenja za BOND RNAscope® Brown Detection na sistemu BOND je "RNAscope DAB ISH Protocol B. Korisnici koji odstupaju od preporučenih postupaka moraju da prihvate odgovornost za tumačenje rezultata pacijenata pod tim okolnostima.

Radni parametri za primenu reagenasa na sistem detekcije BOND Processing Module optimizovani su u kompaniji Leica Biosystems. Ovo se može prikazati ukoliko se pridržavate uputstava u svojoj korisničkoj dokumentaciji BOND.

## Mere predostrožnosti

- Ovaj sistem detekcije namenjen je za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

### DAB Part 1

Sadrži etilen-glikol (>90%) i 66 mM (<10%) 3,3' diaminobenzidin tetrahidrohlorid hidrat.

### RNAscope® AMP 1 DAB

Sadrži formamid (<30%).

### RNAscope® AMP 2 DAB

Sadrži smešu 5-hloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona i 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (3:1) (<0,0025%).

### RNAscope® AMP 3 DAB

Sadrži formamid (<30%).

### RNAscope® AMP 4 DAB

Sadrži smešu 5-hloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona i 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (3:1) (<0,0025%).

### RNAscope® AMP 5 DAB

Sadrži smešu 5-hloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona i 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (3:1) (<0,0025%).

### RNAscope® AMP 6 DAB

Sadrži smešu 5-hloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona i 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (3:1) (<0,0025%).

### RNAscope® Protease

Sadrži smešu 5-hloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona i 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (3:1) (<0,0025%).

- Da biste dobili primerak „Bezbednosnog lista“, obratite se svom lokalnom distributeru ili regionalnoj kancelariji kompanije Leica Biosystems ili posetite internet stranicu Leica Biosystems: [LeicaBiosystems.com](http://LeicaBiosystems.com)
- Uzorcima, pre i posle fiksiranja, i svim materijalima koji su njima izloženi, treba rukovati kao da mogu da prenesu infekciju i treba ih odlagati uz odgovarajuće mere predostrožnosti<sup>2</sup>. Nikada nemojte da pipetirate reagense ustima i izbegavajte da reagensi ili uzorci dođu u dodir sa kožom i sluzokožom. Ukoliko reagensi ili uzorci dođu u dodir sa osetljivim delovima, dobro isperite obilnom količinom vode. Potražite medicinski savet.
- Za odlaganje svih potencijalno toksičnih komponenti, pogledajte savezne, državne ili lokalne propise.
- Može doći do minimalne mikrobnog kontaminacije reagensa ili pojačanog nespecifičnog bojenja.
- Demaskiranje, vremena inkubacije ili temperature koje se razlikuju od navedenih mogu dati pogrešne rezultate. Svaku takvu promenu mora da validira korisnik<sup>1</sup>.
- Nemojte da mešate reagense iz različitih sistema detekcije.
- Ukoliko dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa proizvodom, korisnik treba da prijavi incident proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik registrovan.

## Ograničenja koja se odnose na konkretan preparat

Detection System je napravljen za upotrebu sa pripadajućim probama; laboratorije treba da kontaktiraju kompaniju ACD radi pristupa kompatibilnim RNK probama. Probe koje se koriste zajedno sa BOND RNAscope® Brown Detection treba da validira korisnik u skladu sa lokalnim zakonima i propisima.

BOND RNAscope® Brown Detection je razvijen za korišćenje na BOND-III automatizovanom sistemu korišćenjem "RNAscope DAB ISH Protocol B. Operativni parametri za primenu reagenasa za sistem za detekciju na BOND Processing Module su optimizovani od strane kompanije Leica Biosystems. Ovo se može prikazati ukoliko se pridržavate uputstava u svojoj korisničkoj dokumentaciji BOND. BOND RNAscope® Brown Detection optimizovan je u kompaniji Leica Biosystems za upotrebu uz pomoćne reagense BOND. Korisnici koji odstupaju od preporučenih procedura testiranja moraju na odgovarajući način da potvrde sistem i da prihvate odgovornost za tumačenje rezultata pacijenata pod tim okolnostima.

Uslovi performansi mogu varirati, zbog varijacije u fiksaciji tkiva i delotvornosti pojačanja RNK i moraju se empirijski odrediti. Treba koristiti pozitivne i negativne kontrole reagensa prilikom optimizacije uslova za demaskiranje.

Kliničko tumačenje bilo kog bojenja ili njegovo odsustvo treba da bude dopunjeno morfološkim studijama i odgovarajućim kontrolama. Kvalifikovani patolog treba da ih proceni u kontekstu kliničke istorije pacijenta i drugih dijagnostičkih testova.

BOND RNAscope® Brown Detection mora se koristiti uz najbolju laboratorijsku praksu prilikom upotrebe za kontrole tkiva. Radi provere, laboratorije po potrebi treba da oboje svaki uzorak testa zajedno sa pozitivnim, negativnim i drugim kontrolama koje se odnose na tkivo. Odgovarajuće kontrolno tkivo treba staviti na isti slajd kao i uzorke za testiranje kako bi se osigurala optimalna kontrola kvaliteta.

Obratite se svom lokalnom distributeru ili regionalnoj kancelariji kompanije Leica Biosystems da biste dobili dodatne informacije.

## Rešavanje problema

Da biste otklonili problem, pogledajte referencu br. 3.

Ako rezultat testa ne odgovara očekivanim rezultatima sa korišćenjem kontrola, test treba ponoviti.

Ako rezultat bojenja nije kao što je očekivano, a vi želite da nezavisno rešite problem učinka instrumenta i sistema detekcije, lokalni predstavnik kompanije Leica može da vam dostavi odgovarajuće protokole. Komplet za detekciju mora da se koristi u skladu sa uputstvima iz pakovanja i u toku roka trajanja koji je naznačen na samom proizvodu.

## Dodatne informacije

Dodatne informacije o *in situ* hibridizaciji sa reagensima BOND, pod naslovima Princip postupka, Potrebni materijali, Priprema uzoraka, Kontrola kvaliteta, Verifikacija testa, Tumačenje bojenja, Objašnjenje simbola na etiketama i Opšta ograničenja možete naći u svojoj korisničkoj dokumentaciji „Upotreba reagensa BOND“.

## Bibliografija

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.

## Intelektualna svojina

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Sva prava zadržana. LEICA i Leica logotip su registrovani zaštitni znaci kompanije Leica Microsystems IR GmbH u SAD i mnogim drugim zemljama. BOND i Novocastra su registrovani zaštitni znaci grupe kompanija Leica Biosystems u SAD i alternativno u drugim zemljama.

## Prethodne promene

Revizija: Datum izdavanja	Detalji revizije
2. Jul 2021.	<p><b>Namena:</b> Ažuriranje namene uređaja u skladu sa UREDBOM (EU) 2017/746, poglavlje III 20.4.1.</p> <p><b>Potrebni materijali koji se ne isporučuju:</b> Ažurirano radi navođenja materijala.</p> <p><b>Mere predostrožnosti i ograničenja koja se odnose na proizvod:</b> Promena naslova odeljka.</p> <p><b>Intelektualna svojina:</b> Dodavanje novog odeljka „Intelektualna svojina“.</p> <p><b>Prethodne promene:</b> Dodavanje novog odeljka „Prethodne promene“.</p>

## Revizija/Datum izdavanja

2. Jul 2021.

# BOND RNAScope® Brown Detection

## Numurs katalogā: DS9815

### Tikai profesionālai lietošanai

#### Paredzētais nolūks

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

BOND RNAScope® Brown Detection ir paredzēts izmantošanai, lai aktivizētu mērķa vizualizāciju, veicot hromogēnisku *in situ* hibridizāciju (CISH) ar Advanced Cell Diagnostics (ACD) patentētām RNA ISH zondēm posmos ar formālīna fiksātiem, parafīnā ieguldītiem audiem, izmantojot automātisko BOND-III sistēmu.

Jebkāda krāsojuma vai tā trūkuma klīniskais skaidrojums jāsapatavo, izmantojot morfoloģisko izpēti un atbilstošas kontroles, kā arī to ir jānovērtē kvalificētam patoloģam, ņemot vērā arī pacienta slimības vēsturi un citas diagnostiskās pārbaudes.

BOND RNAScope® Brown Detection ir paredzēts izmantošanai ar citām ierīcēm, lai vizualizētu iekrāsojumu un tādējādi veiktu kvalitatīvas vai puskvantitatīvas diagnostikas funkciju, ieskaitot specifisku slimību indikāciju, un paredzētā izmantošanas populācija ir aprakstīta saistītās ierīces marķējumā, kā noteikts konkrētajai ierīcei. Deklarētās veiktspējas savietojamām zondēm nav noteiktas. Kopā ar BOND RNAScope® Brown Detection izmantoto zonu validācija jāveic lietotājam saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem.

#### Testa princips

Lai aplicinātu RNA klātbūtni audos un šūnās, var izmantot *in situ* hibridizācijas metodes (skatiet BOND lietotāja dokumentācijas nodaļu «BOND reaģentu lietošana»).

BOND RNAScope® Brown Detection tiek izmantota jauna un sazarota DNS tipa tehnoloģija, lai paplašinātu mērķa zondes hibridizācijas signālus. Šī noteikšanas sistēma ļauj vizualizēt mērķa RNA molekulas, izmantojot hromogēnisku DAB pārveidošanu ar HRP, kā rezultātā tiek iegūts brūns hromogēniskais krāsojums. BOND RNAScope® Brown Detection ļauj veikt hromogēnisku RNA ISH automatizētā BOND-III sistēmā. BOND RNAScope® Brown Detection izmantošana kopā ar BOND-III automātisko sistēmu samazina iespējamās cilvēka pieļautās kļūdas un raksturīgo mainīgumu, ko izraisa atsevišķu reaģentu atšķaidīšana, manuālā pipetēšana un reaģentu izmantošana.

#### Iekļautie reaģenti

Nodrošinātie reaģenti ir pietiekami 12 atsevišķām BOND-III krāsošanas reizēm vai, maksimums, 60 stikliņiem.

Lai ar šo noteikšanas sistēmu iegūtu 60 stikliņus (Maksimālais daudzums), tie ir jāievieto partijās pa 5 vai vairāk katrā stikliņu iekrāsošanas komplektā. Ja partijā ir mazāk nekā 5 stikliņi, tie tiek mazāk iekrāsoti.

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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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)

#### Atšķaidīšana un sajaukšana

BOND RNAScope® Brown Detection ir optimizēta lietošanai sistēmā BOND-III. Šiem reaģentiem nav nepieciešama sagatavošana lietošanai, sajaukšana, atšķaidīšana vai tīrīšana.

#### Nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti

BOND Dewax Solution (Kataloga nr. AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (Kataloga nr. AR9590)

BOND-III sistēma

Visu paraugu apstrādei un imūnhistoķīmiskajai iekrāsošanai BOND-III sistēmā nepieciešamo materiālu sarakstu skatiet BOND sistēmas lietotāja dokumentācijas sadaļā «BOND reaģentu lietošana».

#### Uzglabāšana un stabilitāte

Uzglabājiet 2–8 °C temperatūrā. Neļaujiet sasalt. Neļietojiet pēc paplātes roktura uzlīmē norādītā derīguma termiņa beigu datuma.

Pēc izmantošanas nekavējoties novietojiet atpakaj 2–8 °C temperatūrā.

Nav nekādu acīm redzamu pazīmju, kas varētu norādīt šī produkta nestabilitāti; tāpēc nezināmiem paraugiem vienlaicīgi jāveic pozitīva un negatīva kontrole (skatiet BOND lietotāja dokumentācijas nodaļas «BOND reaģentu lietošana» sadaļu «Kvalitātes kontrole»).

Ja tiek novērots neparedzēts krāsojums, ko nevar izskaidrot ar laboratorijas procedūru variācijām, un ir aizdomas par problēmu noteikšanas sistēmā, nekavējoties sazinieties ar vietējo izplatītāju vai Leica Biosystems reģionālo biroju.

Par uzglabāšanas apstākļiem, kas atšķiras no iepriekš minētajiem, ir jāpārlecinās pašam lietotājam<sup>1</sup>.

## Lietošanas norādījumi

BOND RNAscope® Brown Detection ir izstrādāta izmantošanai automatizētajā BOND-III sistēmā, izmantojot BOND papildu reaģentus un lietotāja izvēlētas RNA ISH zondes. Noklusējuma iekrāsošanas protokols BOND RNAscope® Brown Detection sistēmā BOND ir "RNAscope DAB ISH Protocol B. Lietotāji, kuri pilnībā neievēro ieteicamās pārbaudes procedūras, šādos apstākļos jāuzņemas atbildība par pacientu rezultātu interpretāciju.

Uzņēmums Leica Biosystems ir optimizējis darbības parametrus noteikšanas sistēmas reaģentu lietošanai BOND Processing Module. Tos var apskatīt, ievērojot BOND lietotāja dokumentācijā minētos norādījumus.

## Drošības pasākumi

- Šī noteikšanas sistēma ir domāta *in vitro* diagnostikai.

### DAB Part 1

Satur etilēnglikolu (>90%) un 66 mM (<10%) 3,3' dimetilaminobenzoāta tetrahidrohlorīda hidrātu.

### RNAscope® AMP 1 DAB

Satur formamīdu (<30%).

### RNAscope® AMP 2 DAB

Satur maisījumu, kura sastāvā ir 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ona un 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (3:1) (<0.0025%).

### RNAscope® AMP 3 DAB

Satur formamīdu (<30%).

### RNAscope® AMP 4 DAB

Satur maisījumu, kura sastāvā ir 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ona un 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (3:1) (<0.0025%).

### RNAscope® AMP 5 DAB

Satur maisījumu, kura sastāvā ir 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ona un 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (3:1) (<0.0025%).

### RNAscope® AMP 6 DAB

Satur maisījumu, kura sastāvā ir 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ona un 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (3:1) (<0.0025%).

### RNAscope® Protease

Satur maisījumu, kura sastāvā ir 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-ona un 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (3:1) (<0.0025%).

- Lai iegūtu drošības datu lapas kopiju, sazinieties ar vietējo izplatītāju, Leica Biosystems reģionālo biroju vai apmeklējiet Leica Biosystems tīmekļa vietni [LeicaBiosystems.com](http://LeicaBiosystems.com)
- Ar paraugiem pirms un pēc fiksācijas un to ietekmētajiem materiāliem ir jārikojas tā, it kā tie varētu pārnēsāt infekciju, un no tiem ir jāatbrīvojas, ievērojot pienācīgus drošības pasākumus<sup>2</sup>. Nekad neņemiet pipetē reaģentus, izmantojot muti, kā arī izvairieties no ādas un gļotu membrānu saskarsmes ar reaģentiem vai paraugiem. Ja reaģenti vai paraugi nonāk saskarsmē ar jutīgām zonām, nomazgājiet tās ar lielu daudzumu ūdens. Meklējiet medicīnisko palīdzību.
- Informāciju par atbrīvošanos no jebkādiem potenciāli bīstamiem komponentiem skatiet federālajos, valsts vai vietējos tiesību aktos.
- Maksimāli samaziniet reaģentu bakteriālo piesārņojumu, jo pretējā gadījumā var rasties nespecifisks iekrāsojums.
- Ja tiek izmantotas šeit nenorādītas paraugu izgušanas metodes, inkubācijas laiks vai temperatūra, var tikt iegūti kļūdaini rezultāti. Jebkādas šādas izmaiņas ir jāapstiprina lietotājam<sup>1</sup>.
- Nesajauciet kopā reaģentus no dažādām noteikšanas sistēmām.
- Ja saistībā ar produktu notiek jebkāds nopietns starpgadījums, lietotājam par to ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs atrodas.

## Produktam raksturīgie ierobežojumi

Noteikšanas sistēma ir izstrādāta izmantošanai ar patentētām zondēm; par piekļuvi savietojamām RNA zondēm laboratorijām jāsaņem atļauja ar ACD. Kopā ar BOND RNAscope® Brown Detection izmantoto zonu validācija jāveic lietotājam saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem. BOND RNAscope® Brown Detection tika izstrādāta lietošanai BOND-III automatiskajā sistēmā ar "RNAscope DAB ISH Protocol B. Uzņēmums Leica Biosystems ir optimizējis darbības parametrus noteikšanas sistēmas reaģentu lietošanai BOND Processing Module. Tos var apskatīt, ievērojot BOND lietotāja dokumentācijā minētos norādījumus. Uzņēmums Leica Biosystems ir optimizējis BOND RNAscope® Brown Detection lietošanai ar BOND palīgreaģentiem. Lietotājiem, kuri pilnībā neievēro ieteiktās pārbaudes procedūras, šādos apstākļos jāveic atbilstoša sistēmas validācija un jāuzņemas atbildība par pacientu rezultātu interpretāciju.

Veiktspējas apstākļi var mainīties atkarībā no audu fiksācijas un RNA uzlabojuma efektivitātes, un tie jānosaka empiriski.

Optimizējot iegūšanas apstākļus, jāizmanto pozitīvi un negatīvi reaģentu kontrolmateriāli.

Jebkāda krāsojuma vai tā neesamības klīniskā interpretācija ir jāpapildina ar morfoloģiskiem pētījumiem un pareizām kontrolēm. Tās ir jānovērtē kontekstā ar pacienta slimības vēsturi un citām diagnostikas pārbaudēm kvalificētam patologam.

BOND RNAscope® Brown Detection ir jālieto, izmantojot laboratorijas vislabākās praktiskās audu kontroles metodes. Lai iegūtu pilnīgu pārliecību, laboratorijām ir jāiekārso katrs testa paraugs, vienlaikus pēc vajadzības veicot pozitīvas, negatīvas un cita veida audu kontroles. Atbilstoši kontroles audi jāizmanto uz viena stikla ar testa paraugiem, lai tādējādi nodrošinātu optimālu kvalitātes kontroli.

Lai saņemtu plašāku informāciju, sazinieties ar vietējo izplatītāju vai Leica Biosystems reģionālo biroju.

Problēmu novēršana

Ja nepieciešami korektīvi pasākumi, skatiet 3. atsauci.

Pārbaude jāveic atkārtoti, ja pārbaudes rezultāts nesakrīt ar rezultātu, kāds tika paredzēts, izmantojot kontroli.

Ja iekrāsošanas rezultāts neatbilst paredzētajam rezultātam un jūs vēlaties novērst darbības problēmas instrumentam un noteikšanas sistēmai atsevišķi, jūs varat saņemt attiecīgus protokolus no vietējā Leica pārstāvja. Noteikšanas komplekts jālieto atbilstoši iepakojuma instrukcijām un uz produkta norādītā derīguma termiņa laikā.

Plašāka informācija

Plašāku informāciju par *in situ* hibridizāciju ar BOND reaģentiem var atrast BOND lietotāja dokumentācijas nodaļā «BOND reaģentu lietošana» zem virsrakstiem Procedūras princips, Nepieciešamie materiāli, Parauga sagatavošana, Kvalitātes kontrole, Skaitliskās analīzes paraugu apstiprināšana, Krāsojuma skaidrojums, Uzlīmju simbolu skaidrojums un Vispārējie ierobežojumi.

Izmantotās literatūras saraksts

- 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.

Intelektuālais īpašums

Autortiesības © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Visas tiesības paturētas. LEICA un Leica logotips ir Leica Microsystems IR GmbH reģistrētas preču zīmes ASV un daudzās citās valstīs. BOND un Novocastra ir Leica Biosystems uzņēmumu grupas reģistrētas preču zīmes ASV un pēc izvēles arī citās valstīs.

Izmaiņu vēsture

Pārskatījums: Izdošanas datums	Detalizēta informācija par pārskatījumu
2021. gada 02. Jūlijs	<p><b>Paredzētais nolūks:</b> Ierīces paredzētā nolūka sadaļas atjaunināšana saskaņā ar REGULAS (ES) 2017/746 III 20.4.1. nodaļu.</p> <p><b>Nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti:</b> Atjaunināts, lai uzskaitītu materiālus.</p> <p><b>Piesardzības pasākumi un produktam specifiski ierobežojumi:</b> Nomainīts uz sadaļas virsrakstu.</p> <p><b>Intelektuālais īpašums:</b> Pievienota jauna sadaļa «Intelektuālais īpašums».</p> <p><b>Izmaiņu vēsture:</b> Pievienota jauna sadaļa «Izmaiņu vēsture».</p>

Pārskatījums/Izdošanas datums

2021. gada 02. Jūlijs

# BOND RNAscope® Brown Detection

## Katalogo Nr. DS9815

### Tik profesionaliam naudojimui

#### Numatytoji paskirtis

Tik *in vitro* diagnostikai.

„BOND RNAscope® Brown Detection“ skirtas įgalinti tikslią vizualizaciją naudojant chromogeninę *in situ* hibridizaciją (CISH) su „Advanced Cell Diagnostics“ (ACD) patentuotais RNR ISH zondais formalinu fiksuoto, parafinuoto audinio pjūviuose, naudojant automatizuotą BOND-III sistemą.

Klinikinį bet kokią dažymo ar jo nebuvimo aiškinimą turėtų papildyti morfologiniai tyrimai ir tinkamos kontrolės priemonės, ir jį turėtų įvertinti kvalifikuotas patologas, atsižvelgdamas į paciento klinikinę istoriją ir kitus diagnostinius tyrimus.

„BOND RNAscope® Brown Detection“ skirtas naudoti su kitomis priemonėmis dažymo vizualizacijos procedūrose, todėl jo kokybinė arba pusiau kiekybinė diagnostinė funkcija, įskaitant konkrečią ligos indikaciją ir paskirties populiaciją, aprašyta susijusioje priemonės etiketėje pagal šiai priemonei taikomus reikalavimus. Pareiškimai dėl suderinamų zonų eksploatacinių savybių nenustatyti. Kartu su „BOND RNAscope® Brown Detection“ naudojamus zondus naudotojas turi patvirtinti pagal vietos įstatymus ir taisykles.

#### Tyrimo principas

*In situ* hibridizacijos metodai gali būti naudojami siekiant įrodyti, kad audinyje ir ląstelėse yra RNR (žr. BOND naudotojo dokumentų dalį „BOND reagentų naudojimas“).

„BOND RNAscope® Brown Detection“ naudoja naują šakotą į DNR panašią technologiją tikslinio zondo hibridizacijos signalams sustiprinti. Ši aptikimo sistema leidžia vizualizuoti tikslines RNR molekules chromogeniškai konvertuojant DAB naudojant HRP, dėl ko susidaro rudi chromogeniniai dažai. „BOND RNAscope® Brown Detection“ leidžia atlikti chromogeninę RNR ISH automatizuotoje BOND-III sistemoje. Naudojant „BOND RNAscope® Brown Detection“ su BOND-III automatizuota sistema sumažinama žmogaus klaidų ir neišvengiamo kintamumo tikimybė, atsirandanti dėl atskirų reagentų praskiedimo, rankinio lašinimo pipete ir reagento taikymo.

#### Pateikti reagentai

Šių reagentų pakanka 12 atskirų BOND-III dažymo serijų arba ne daugiau kaip 60 objektinių stiklėlių.

Šioje aptikimo sistemoje norint pasiekti didžiausią skaičių, t. y. 60 objektinių stiklėlių, jie turėtų būti suskirstyti į stiklėlių dažymo rinkinius po 5 arba daugiau objektinių stiklėlių. Jeigu partijos kiekis mažesnis negu 5, bus nudažyta mažiau objektinių stiklėlių.

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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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)

#### Skiedimas ir maišymas

„BOND RNAscope® Brown Detection“ optimaliai pritaikyta naudoti BOND-III sistemoje. Šių reagentų nereikia tirpinti, maišyti, skiesti arba titruoti.

#### Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos

„BOND Dewax Solution“ (Katalogo Nr. AR9222)

„BOND Wash Solution 10X Concentrate“ (Katalogo Nr. AR9590)

BOND-III sistema

Visą medžiagų, reikalingų mėginiams paruošti ir dažyti imunohistocheminiu būdu naudojant BOND-III, sąrašą rasite BOND naudotojo dokumentų dalyje „BOND reagentų naudojimas“.

#### Laikymas ir stabilumas

Laikyti 2–8 °C temperatūroje. Neužšaldyti. Nenaudoti pasibaigus dėklo rankenos etiketėje nurodytam tinkamumo laikui.

Panaudoję, nedelsdami grąžinkite produktą į 2–8 °C temperatūros aplinką.

Nėra akivaizdžių užteršimo ir (Arba) nestabilumo požymių, todėl tiriant nežinomus mėginius kartu turėtų būti taikomos teigiamosios ir neigiamosios kontrolės priemonės (žr. BOND naudotojo dokumentų dalies „BOND reagentų naudojimas“ poskyrį „Kokybės kontrolė“).

Pastebėję nenumatytą dažymą, kurio negalima paaiškinti remiantis laboratorinių procedūrų pokyčiais, ir jei įtariate, kad tai lėmė aptikimo sistemos problema, nedelsdami praneškite vietiniam platintojui arba „Leica Biosystems“ regioniniam biurui.

Laikymo sąlygas, kurios skiriasi nuo apibūdintųjų pirmiau, turi patikrinti naudotojas<sup>1</sup>.



## Naudojimo instrukcija

„BOND RNAScope® Brown Detection“ sukurtas naudoti automatizuotoje BOND-III sistemoje su BOND pagalbiniais reagentais ir naudotojo pasirinktais RNR ISH zondais. Numatytasis „BOND RNAScope® Brown Detection“ dažymo protokolas BOND yra „RNAScope DAB ISH Protocol B“. Naudotojai, kurie nukrypsta nuo rekomenduojamų tyrimo procedūrų, turi prisiimti atsakomybę už paciento rezultatų patikrinimą tokiomis aplinkybėmis.

Darbinius aptikimo sistemos reagentų parametrus, skirtus „BOND Processing Module“, optimizavo „Leica Biosystems“. Galima parodyti vadovaujantis BOND naudotojo dokumentuose pateiktais nurodymais.

### Atsargumo priemonės

- Ši aptikimo sistema skirta *in vitro* diagnostikai.

#### DAB Part 1

Sudėtyje yra etilenglikolio (>90%) ir 66 mM (<10%) 3,3' diamino benzidino tetrahidro chlorido hidrato.

#### RNAScope® AMP 1 DAB

Sudėtyje yra formamido (<30%).

#### RNAScope® AMP 2 DAB

Sudėtyje yra 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono (3:1) mišinys (<0,0025%).

#### RNAScope® AMP 3 DAB

Sudėtyje yra formamido (<30%).

#### RNAScope® AMP 4 DAB

Sudėtyje yra 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono (3:1) mišinys (<0,0025%).

#### RNAScope® AMP 5 DAB

Sudėtyje yra 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono (3:1) mišinys (<0,0025%).

#### RNAScope® AMP 6 DAB

Sudėtyje yra 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono (3:1) mišinys (<0,0025%).

#### RNAScope® Protease

Sudėtyje yra 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono (3:1) mišinys (<0,0025%).

- Norėdami gauti saugos duomenų lapo kopiją, kreipkitės į vietinį platintoją arba „Leica Biosystems“ regioninį biurą. Taip pat galite apsilankyti „Leica Biosystems“ interneto svetainėje [LeicaBiosystems.com](http://LeicaBiosystems.com)
- Mėginiai prieš ir po fiksacijos bei visos medžiagos, su kuriomis jie lietėsi, turi būti tvarkomi taip, lyg galėtų perduoti infekciją, ir šalinami laikantis atitinkamų atsargumo priemonių<sup>2</sup>. Reagentų į pipetę niekada nesiurbkite burna ir venkite reagentų bei mėginių sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Reagentams arba mėginiams patekus ant jautrių vietų, nuplaukite dideliu kiekiu vandens. Kreipkitės į gydytoją.
- Informacijos apie potencialiai nuodingų komponentų šalinimą ieškokite federaliniuose, valstybos arba vietiniuose teisės aktuose.
- Kuo labiau sumažinkite mikrobinių reagentų mikrobinių užterštumą, antraip gali padidėti nespecifinis dažymas.
- Taikant kitokią, nei nurodyta, išgavimo ar inkubacijos trukmę arba temperatūrą, rezultatai gali būti klaidingi. Bet kokią minėtą pakeitimą turi patvirtinti naudotojas<sup>1</sup>.
- Nemašykite skirtingose aptikimo sistemose naudojamų reagentų.
- Jei įvyktų rimtas su produktu susijęs incidentas, naudotojas apie jį praneša gamintojui ir valstybės narės, kurioje jis įsisteigęs, kompetentingai institucijai.

### Su produktu susiję apribojimai

Aptikimo sistema skirta naudoti su patentuotais zondais; laboratorijos turėtų susisiekti su ACD dėl prieigos prie suderinamų RNR zondu. Kartu su „BOND RNAScope® Brown Detection“ naudojamus zondus naudotojas turi patvirtinti pagal vietos įstatymus ir taisykles.

„BOND RNAScope® Brown Detection“ sistema skirta naudoti automatizuotoje BOND-III sistemoje taikant „RNAScope DAB ISH Protocol B“ protokolą. Darbinius aptikimo sistemos reagentų parametrus, skirtus „BOND Processing Module“, optimizavo „Leica Biosystems“. Galima parodyti vadovaujantis BOND naudotojo dokumentuose pateiktais nurodymais. „Leica Biosystems“ optimizavo „BOND RNAScope® Brown Detection“ naudoti su BOND papildomais reagentais. Rekomenduojamų bandymo procedūrų nesilaikantys naudotojai privalo tinkamai patvirtinti sistemą ir prisiimti atsakomybę už paciento rezultatų aiškinimą tokiomis aplinkybėmis.

Veikimo sąlygos gali skirtis dėl skirtingos audinių fiksacijos ir RNR stiprinimo veiksmingumo, todėl turi būti nustatoma empiriškai. Optimizuojant išgavimo sąlygas turėtų būti naudojamos teigiamosios ir neigiamosios reagentų kontrolės priemonės.

Klinikinį bet kokių dažymo ar jo nebuvimo aiškinimą turėtų papildyti morfologiniai tyrimai ir tinkamos kontrolės priemonės. Jas turėtų įvertinti kvalifikuotas patologas, atsižvelgdamas į paciento klinikinę istoriją ir kitus diagnostinius tyrimus.

„BOND RNAScope® Brown Detection“ sistema turi būti naudojama laikantis audinių kontrolės priemonės taikomos gerosios laboratorinės praktikos. Siekiant didesnio patikimumo, laboratorijos turėtų dažyti kiekvieną tyrimo mėginį kartu taikydamos teigiamosios, neigiamosios ir kitas audinių taikomos kontrolės priemones. Kad būtų užtikrinta optimali kokybės kontrolė, ant to pačio objekto stiklelio, kaip ir tiriamieji mėginiai, turi būti naudojamas atitinkamas kontrolinis audinys.

Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į vietinį platintoją arba „Leica Biosystems“ regioninį biurą.

Gedimų paieška ir šalinimas

Taisomieji veiksmai apibūdinti 3 nuorodoje.

Jeigu tyrimo rezultatai neatitinka tikėtinų rezultatų naudojant kontrolės priemones, tyrimą reikėtų pakartoti.

Jeigu dažymo rezultatai ne tokie, kokių tikėtasi, ir jūs norite savarankiškai atlikti prietaiso ir aptikimo sistemos gedimų paiešką bei šalinimą, vietinis „Leica“ atstovas gali pateikti konkrečius protokolus. Aptikimo priemonių rinkinį būtina naudoti laikantis ant pakuotės pateiktų nurodymų ir neviršijant ant paties produkto nurodyto tinkamumo naudoti termino.

Daugiau informacijos

Daugiau informacijos apie *in situ* hibridizaciją su BOND reagentais rasite BOND naudotojo dokumentų dalies „BOND reagentų naudojimas“ poskyriuose „Procedūros principas“, „Reikalingos medžiagos“, „Mėginio paruošimas“, „Kokybės kontrolė“, „Tyrimo patikrinimas“, „Dažymo aiškinimas“, „Ant etikečių patiektų simbolių paaiškinimas“ ir „Bendrieji apribojimai“.

Bibliografija

- 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.

Intelektinė nuosavybė

Copyright © 2020 „Leica Biosystems Newcastle Ltd“. Visos teisės saugomos. LEICA ir „Leica Logo“ yra registruotieji „Leica Microsystems IR GmbH“ prekių ženklai JAV ir daugelyje kitų šalių. BOND ir „Novocastra“ yra registruotieji „Leica Biosystems“ įmonių grupės prekių ženklai JAV ir pasirinktinai kitose šalyse.

Pakeitimų istorija

Redakcija: Išleidimo data	Redakcijos informacija
2021 m. Liepos 2 d.	<p><b>Numatyta paskirtis:</b> Priemonės numatytos paskirties atnaujinimas pagal REGLAMENTO (ES) 2017/746 III skyriaus 20.4.1 punktą.</p> <p><b>Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos:</b> Atnaujinta įtraukiant medžiagas.</p> <p><b>Atsargumo priemonės ir su produktu susiję apribojimai:</b> Pakeistas poskyrio pavadinimas.</p> <p><b>Intelektinė nuosavybė:</b> Papildyta nauju poskyriu „Intelektinė nuosavybė“.</p> <p><b>Pakeitimų istorija:</b> Papildyta nauju poskyriu „Pakeitimų istorija“.</p>

Redakcijos/Išleidimo data

2021 m. Liepos 2 d.

# BOND RNAScope® Brown Detection

## Kataloogi Nr: DS9815

Ainult professionaalseks kasutamiseks

### Ettenähtud otstarve

*In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.

BOND RNAScope® Brown Detection on mõeldud sihtmärgi vaatlemiseks täiustatud rakudiagnostika Advanced Cell Diagnostics (ACD) patenteeritud RNA ISH-i sondidega kromogeense *in situ* hübriidsatsiooni (CISH) teel formaliiniga fikseeritud, parafiini sisestatud koelõikudes automaatsüsteemi BOND-III abil.

Igat tüüpi värvumise või selle puudumise kliinilist tõlgendamist peavad toetama morfoloogilised uuringud ja nõuetekohased kontrollid ning neid tuleb hinnata, lähtudes patsiendi kliinilisest anamneesist ja muudest kvalifitseeritud patoloogide poolt teostatud diagnostilistest testidest. BOND RNAScope® Brown Detection on mõeldud kasutamiseks koos teiste seadmetega värvumise vaatlemiseks ning seega kirjeldatakse kvalitatiivset või poolkvantitatiivset diagnostikafunktsiooni, sh konkreetsele haigusele viitamist ja kavandatud kasutusotstarbe sihtrühma, seotud seadme märgistusel vastavalt selle seadme nõuetele. Ühilduvate sondide toimivust ei ole kindlaks määratud. BOND RNAScope® Brown Detection'i-ga kasutatavad sondid tuleb valideerida kasutaja poolt vastavalt kohalikele seadustele ja määrustele.

### Katse põhimõte

RNA esinemise näitamiseks kudedes ja rakkudes võib kasutada *in situ* hübriidsatsiooni tehnikaid (vt BOND-i dokumentatsiooni „BOND-i reaktiivide kasutamine”).

BOND RNAScope® Brown Detection kasutab uudset hargnenud DNA tüüpi tehnoloogiat, et võimendada sihtsondi hübriidsatsiooni signaale. Tuvastussüsteem võimaldab vaadelda siht-RNA molekule DAB kromogeense muundamise teel HRB poolt, mitte tulemuseks on pruun kromogeenne värvus. BOND RNAScope® Brown Detection võimaldab kromogeense RNA ISH-i teostamist automaatsüsteemis BOND-III. Süsteemi BOND RNAScope® Brown Detection'i kasutamine koos automaatsüsteemis BOND-III vähendab inimliku vea võimalikkust ja individuaalse reaktiivi lahendamise, käitsi pipeteerimise ja reaktiivi kasutamise tulemusena tekkinud sisemist varieeruvust.

### Pakendis olevad reaktiivid

Pakendis olevatest reaktiividest piisab 12 eraldi BOND-III värvimise tsükli või maksimaalselt 60 slaidi jaoks.

Tuvastussüsteemist maksimaalse 60 slaidi saavutamiseks tuleb slaide töödelda vähemalt 5 kaupa ühe slaidi värvimise komplekti kohta. 5st väiksema koguse koos töötlemine annab vähem värvitud slaide.

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® H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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)

### Lahjendamine ja segamine

BOND RNAScope® Brown Detection on optimeeritud kasutamiseks süsteemis BOND-III. Nende reaktiivide manustamiskõlblikuks muutmine, segamine, lahjendamine või tiitrimine pole vajalik.

### Vajalikud, kuid pakendis mitte sisalduvad materjalid

BOND Dewax Solution (Kataloogi nr AR9222)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (Kataloogi nr AR9590)

Süsteem BOND-III

BOND-i kasutusjuhendi jaotises „BOND-i reaktiivide kasutamine” leiate põhjaliku loetelu proovi töötlemiseks ja immunohistokeemiliseks värvimiseks süsteemiga BOND-III vajalikest materjalidest.

### Säilitamine ja stabiilsus

Säilitada temperatuuril 2–8 °C. Mitte külmutada. Mitte kasutada pärast aluse käepideme etiketil toodud aegumiskuupäeva.

Kohe pärast kasutamist viige tagasi temperatuurile 2–8 °C.

Toote ebastabiilsuse selged nähud puuduvad, mistõttu tuleb koos tundmatute proovidega töödelda samaaegselt positiivseid ja negatiivseid võrdluskoeproove (vt BOND-i kasutusjuhendi jaotise „BOND-i reaktiivide kasutamine” osa „Kvaliteedikontroll”).

Laborimenetluste varieeruvusega mitte selgitatava ootamatu värvumise esinemisel ja tuvastussüsteemi probleemi kahtlustamisel võtke koheselt ühendust kohaliku edasimüüja või ettevõtte Leica Biosystems piirkondliku kontoriga.

Eespool toodust erinevad säilitamistingimused tuleb kasutaja poolt kinnitada<sup>1</sup>.

## Kasutusjuhised

BOND RNAscope® Brown Detection on välja töötatud kasutamiseks automaatsüsteemis BOND-III koos BOND-i abireaktiividega ja kasutaja poolt valitud RNA ISH sondidega. BOND RNAscope® Brown Detection'i värvimise vaikeprotokoll BOND-is on \*RNAscope DAB ISH Protocol B. Soovitatud katsemenetlustest kõrvale kalduvad kasutajad peavad süsteemi nõuetekohaselt valideerima ja võtma vastutuse patsiendi tulemuste tõlgendamise eest nendel tingimustel.

Moodulis BOND Processing Module tuvastussüsteemi BOND reaktiivide kasutamise tööparameetrid on optimeerinud Leica Biosystems. Neid on võimalik näidata, järgides BOND-i kasutusjuhendi juhiseid.

## Ettevaatusabinõud

- See tuvastussüsteem on ette nähtud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

### DAB Part 1

Sisaldab etüleenglükooli (>90%) ja 66 mM (<10%) 3,3' diaminobensidiintetrahüdrokloriidihüdraati.

### RNAscope® AMP 1 DAB

Sisaldab formamiidi (< 30%).

### RNAscope® AMP 2 DAB

Sisaldab järgmist segu: 5-kloro-2-metüül-4-isotiasoliin-3-oon ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-oon (3:1) (<0,0025%).

### RNAscope® AMP 3 DAB

Sisaldab formamiidi (< 30%).

### RNAscope® AMP 4 DAB

Sisaldab järgmist segu: 5-kloro-2-metüül-4-isotiasoliin-3-oon ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-oon (3:1) (<0,0025%).

### RNAscope® AMP 5 DAB

Sisaldab järgmist segu: 5-kloro-2-metüül-4-isotiasoliin-3-oon ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-oon (3:1) (<0,0025%).

### RNAscope® AMP 6 DAB

Sisaldab järgmist segu: 5-kloro-2-metüül-4-isotiasoliin-3-oon ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-oon (3:1) (<0,0025%).

### RNAscope® Protease

Sisaldab järgmist segu: 5-kloro-2-metüül-4-isotiasoliin-3-oon ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-oon (3:1) (<0,0025%).

- Ohutuskardi koopia saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga või ettevõtte Leica Biosystems piirkondliku kontoriga või külastage alternatiivina Leica Biosystems'i veebilehte [LeicaBiosystems.com](http://LeicaBiosystems.com)
- Proove ja kõiki nendega kokkupuutuvaid materjale tuleb enne ja pärast fikseerimist käsitseda kui infektsiooni edasikandmise võimet omavaid ja visata ära vastavaid ettevaatusabinõusid rakendades<sup>2</sup>. Ärge kunagi pipeteerige reaktiive suuga ja vältige reaktiivide või proovide kokkupuudet naha ja limaskestadega. Kui reaktiivid või proovid puutuvad kokku tundlike piirkondadega, peske neid rohke koguse veega. Pöörduge arsti poole.
- Potentsiaalselt toksiliste ühendite kasutusest kõrvaldamiseks vt föderaalseid, osariigi või piirkondlikke eeskirju.
- Minimeerige reaktiivide mikroobidega saastumist, vastasel juhul võib suurendada mittespetsiifiline värvumine.
- Täpsustatust erinevad kättesaadavaks muutmise, inkubeerimise ajad või temperatuurid võivad anda valesid tulemusi. Iga selline muudatus tuleb kasutaja poolt valideerida<sup>1</sup>.
- Mitte segada erinevate tuvastussüsteemide reaktiive.
- Tootega seotud tõsise intsidiendi korral peab kasutaja teavitama intsidendist tootjat ja selle ELi liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja asub.

## Toote spetsiifilised piirangud

Tuvastussüsteem on loodud kasutamiseks patenteeritud sondidega; laborid peaksid võtma ühendust ACD-ga, et pääseda ligi ühilduvatele RNA anduritele. BOND RNAscope® Brown Detection'iga kasutatavad sondid tuleb valideerida kasutaja poolt vastavalt kohalikele seadustele ja määrustele.

BOND RNAscope® Brown Detection on välja töötatud kasutamiseks automaatsüsteemis BOND-III koos protokolliga \*RNAscope DAB ISH Protocol B. Moodulis BOND Processing Module tuvastussüsteemi reaktiivide kasutamise tööparameetrid on optimeerinud Leica Biosystems. Neid on võimalik näidata, järgides BOND-i kasutusjuhendi juhiseid. BOND RNAscope® Brown Detection on ettevalmis Leica Biosystems optimeeritud BOND-i lisareaktiividega kasutamiseks. Soovitatud katsemenetlustest kõrvale kalduvad kasutajad peavad süsteemi nõuetekohaselt valideerima ja võtma vastutuse patsiendi tulemuste tõlgendamise eest nendel tingimustel.

Toimivuse tingimused võivad erineda tulenevalt koe fikstsiooni varieeruvusest ja RNA võimendamise tõhususest ning see tuleb määrata empiiriliselt. Kättesaadavaks muutmise tingimuste optimeerimiseks tuleks kasutada positiivseid ja negatiivseid võrdlusreaktiiviproove.

Igat tüüpi värvumise või selle puudumise kliinilist tõlgendamist peavad toetama morfoloogilised uuringud ja nõuetekohased võrdlusproovid. Neid tuleb hinnata, lähtudes patsiendi kliinilisest anamneesist ja muudest kvalifitseeritud patoloogide poolt teostatud diagnostilistest testidest.

Võrdluskoeproovide kasutamisel tuleb labori parima praktikaga kasutada süsteemi BOND RNAscope® Brown Detection. Kindluse tagamiseks peaksid laborid värvima igat katseproovi vastavalt vajadusele koos positiivsete, negatiivsete ja muude koospetsiifiliste võrdlusproovidega. Optimaalse kvaliteedikontrolli tagamiseks tuleks sobivat testkude kasutada katseproovidega samal slaidil.

Täiendava teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüja või ettevõtte Leica Biosystems piirkondliku kontoriga.

## Tõrkeotsing

Parandusmeetmeid vt viide 3.

Kui testi tulemus ei vasta võrdluskoeproovide kasutamise korral eeldatud tulemustele, tuleb testi korrata.

Kui värvumise tulemus ei vasta eeldustele ning soovite iseseisvalt teha seadme ja tuvastussüsteemi tõrkeotsingut, saate asjakohaseid protokolle küsida Leica kohalikult esindajalt. Tuvastuskomplekti peab kasutama pakendi juhiste järgi ja kuni tootele märgitud säilivusajani.

## Täiendav teave

Täiendavat teavet BOND-i reaktiividega *in situ* hübriidisatsiooni kohta pealkirjadega „Protseduuri põhimõte“, „Vajalikud materjalid“, „Proovi ettevalmistamine“, „Kvaliteedikontroll“, „Analüüsi kinnitamine“, „Värvumise tõlgendamine“, „Põhisümbolid etikettidel“ ja „Üldised piirangud“ on leitavad BOND-i kasutusjuhendi jaotisest „BOND-i reaktiivide kasutamine“.

## Bibliograafia

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.

## Intellektuaalne omand

Copyright © 2020 Leica Biosystems Newcastle Ltd. Kõik õigused kaitstud. LEICA ja Leica Logo on ettevõtte Leica Microsystems IR GmbH registreeritud kaubamärgid USA-s ja paljudes teistes riikides. BOND ja Novocastra on ettevõtete grupi Leica Biosystems registreeritud kaubamärgid USA-s ja paljudes teistes riikides.

## Muudatuste ajalugu

Ülevaatus: Väljaandmise kuupäev	Ülevaatus andmed
02 Juuli 2021	<b>Ettenähtud otstarve:</b> Seadme ettenähtud otstarbe uuendamine vastavalt MÄÄRUSELE (EL) 2017/746, ptk III 20.4.1. <b>Vajalikud, kuid pakendis mitte sisalduvad materjalid:</b> Materjalide uuendatud nimekiri. <b>Ettevaatusabinõud ja tootespetsiifilised piirangud:</b> Jaotise pealkirja muutmine. <b>Intellektuaalne omand:</b> Uue „Intellektuaalse omandi“ jaotise lisamine. <b>Muudatuste ajalugu:</b> Uue „Muudatuste ajaloo“ jaotise lisamine

## Ülevaatus/Väljaandmise kuupäev

02 Juuli 2021

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



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

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

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

CEpartner4U  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
The Netherlands  
Tel: +31 343 442 524  
Fax: +31 343 442 162  
E-mail: [office@cepartner4u.com](mailto:office@cepartner4u.com)



LBS Deutschland GmbH  
Heidelberger Straße 17-19  
69226 Nussloch  
Tel: +49 6224 143 0

