



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3293/17-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3293/17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIO-OPTIC S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados **1) BOND-MAX; 2) BOND-III; 3) BOND ANTI-FLUORESCHEIN Ab; 4) ANTI-BIOTIN ANTIBODY; 5) STRINGENCY WASH SOLUTION; 6) BOND HYBRIDIZATION SOLUTION; 7) BOND DEWAX SOLUTION; 8) BOND TM PRIMARY ANTIBODY DILUENT; 9) BOND DAB ENHANCER; 10) BOND ENZYME PRETREATMENT KIT; 11) BOND TM WASH SOLUTION 10X; 12) BOND TM EPITOPE RETRIEVAL; 13) BOND ASPIRATING PROBE CLEANING KIT; 14) BOND POLYMER REFINE RED DETECTION; 15) BOND POLYMER REFINE DETECTION; 16) SYNAPTOPH BOND RTU PRIMARY; 17) NF200 BOND RTU PRIMARY; 18) NSE BOND RTU PRIMARY y 19) TSH BOND RTU PRIMARY.**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados **1) BOND-MAX; 2) BOND-III; 3) BOND ANTI-FLUORESCEIN Ab; 4) ANTI-BIOTIN ANTIBODY; 5) STRINGENCY WASH SOLUTION; 6) BOND HYBRIDIZATION SOLUTION; 7) BOND DEWAX SOLUTION; 8) BOND TM PRIMARY ANTIBODY DILUENT; 9) BOND DAB ENHANCER; 10) BOND ENZYME PRETREATMENT KIT; 11) BOND TM WASH SOLUTION 10X; 12) BOND TM EPITOPE RETRIEVAL; 13) BOND ASPIRATING PROBE CLEANING KIT; 14) BOND POLYMER REFINE RED DETECTION; 15) BOND POLYMER REFINE DETECTION; 16) SYNAPTOPH BOND RTU PRIMARY; 17) NF200 BOND RTU PRIMARY; 18) NSE BOND RTU PRIMARY y 19) TSH BOND RTU PRIMARY**, de acuerdo a lo solicitado por la firma BIO-OPTIC S.R.L con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-07665625-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2234-002”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) BOND-MAX; 2) BOND-III; 3) BOND ANTI-FLUORESCEIN Ab; 4) ANTI-BIOTIN ANTIBODY; 5) STRINGENCY WASH SOLUTION; 6) BOND HYBRIDIZATION SOLUTION; 7) BOND DEWAX SOLUTION; 8) BOND TM PRIMARY ANTIBODY DILUENT; 9) BOND DAB ENHANCER; 10) BOND ENZYME PRETREATMENT KIT; 11) BOND TM WASH SOLUTION 10X; 12) BOND TM EPITOPE RETRIEVAL; 13) BOND ASPIRATING PROBE CLEANING KIT; 14) BOND POLYMER REFINE RED DETECTION; 15) BOND POLYMER REFINE DETECTION; 16) SYNAPTOPH BOND RTU PRIMARY; 17) NF200 BOND RTU PRIMARY; 18) NSE BOND RTU PRIMARY y 19) TSH BOND RTU PRIMARY.**

Indicación de uso: 1) y 2) SISTEMAS DE TINCIÓN INMUNOHISTOQUIMICA (IHC) E HIBRIDACIÓN IN SITU (ISH) COMPLETAMENTE AUTOMATIZADOS; 3) a 15) CONSUMIBLES Y ACCESORIOS; 16) A 19) ANTICUERPOS PRIMARIOS DISEÑADOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE DIFERENTES ANTÍGENOS HUMANOS MEDIANTE LAS TÉCNICAS DE TINCIÓN INMUNOHISTOQUÍMICAS UTILIZANDO LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS LEICA BOND.

Forma de presentación: Ver Tabla.

	Nombre descriptivo	Forma de presentación	Periodo de vida util
3)	Anticuerpo de Anti-Fluoresceina para BOND (AR0222)	15ml o 3,75ml	36 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
4)	Anticuerpo Anti-Biotina para BOND (AR0584)	7,5ml	30 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
5)	Solución de lavado de rigurosidad (AR0633)	3,75ml	30 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
6)	Solución de hibridización para BOND (AR9037)	100ml	18 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
7)	Solución desparafinadora para BOND (AR9222)	1L	24 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
8)	Diluyente de anticuerpo primario (AR9352)	500ml	18 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
9)	Intensificador de tinción de la DAB para BOND (AR9432)	30ml	18 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
10)	Kit de pretratamiento enzimático (AR9551)	1) Concentrado enzimático x 1ml 2) Diluyente enzimático x 200ml 3) 3 contenedores para realizar la mezcla x 7ml (c/u)	24 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
11)	Concentrado de solución de lavado (AR9590)	1L (Cantidad suficiente para hacer 10L de Solución de Lavado)	18 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
12)	Solución de recuperación de epítipo (AR9961)	1 x 1L o 2 x 1L	36 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
13)	Detección de polímero para BOND (alta resolución) (DS9800)	1. Peroxide Block x 30ml 2. Post Primary x 30ml 3. Polymer x 30ml 4. DAB Part 1 x 2,4ml 5. DAB Part B x 30ml 6. Hematoxylin x 30ml	18 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
14)	Detección en rojo de polímero para BOND (alta resolución) (DS9390)	1. Post Primary AP x 15ml 2. Polymer AP x 15ml 3. Red Part A x 4,5ml 4. Red Part B x 1,0ml 5. Red Part C x 1,0ml. 6. Red Part D x 32ml 7. Hematoxylin 15ml	36 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
15)	Kit de limpieza de sonda de aspiración para BOND (CS9100)	1. Cleaning Component A x 3,75ml 2. Cleaning Component B x 3,75ml 3. Cleaning Component C x 3,75ml	24 meses, conservado entre 2 y 8 °C.

Anticuerpos Listos para usar:

	Nombre descriptivo	Forma de presentación	Periodo de vida util
16)	Synaptophysin (PA0299)	7ml	36 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
17)	Neurofilament 200 Kd (PA0371)	7ml	18 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
18)	Neuron Specific Enolase (PA0435)	7ml	18 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
19)	Thyroid Stimulating Hormone (PA0776)	7ml	24 meses, conservado entre 2 y 8 °C.

Período de vida útil y condición de conservación: Ver Tabla.

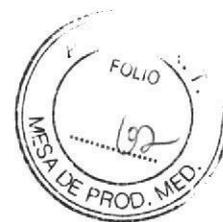
Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: 1) y 2) LEICA BIOSYSTEMS MELBOURNE Pty Ltd. 495 Blackburn Road, Mount Waverley VIC 3149, (AUSTRALIA); 3) a 19) LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE, Balliol Business Park West, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW. (REINO UNIDO).

Expediente N° 1-47-3110-3293/17-6

av

RÓTULOS



I. PROYECTO DE RÓTULOS

Equipos

Establecimiento Elaborador:



Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd
495 Blackburn Rd
Mount Waverley VIC 3149
Australia

Establecimiento importador:



Excelencia tecnológica y calidad de servicios

Bio-Optic SRL

Hipólito Yrigoyen 2789

Florida, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Silvana Andrea Daou MP 19341

Tel.: (011) 4791-9923

Producto: Equipo Leica BOND-MAX

Marca: Leica Biosystems

Modelo: Leica BOND-MAX

N.º de Identificación:

Número de Serie:

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: 5-35°C

Humedad: 30-80%HR

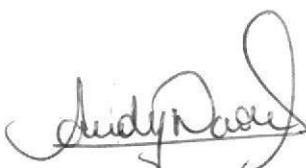
Descripción del equipo: Sistema flexible y compacto de tinción IHC y ISH totalmente automatizado

“Uso In Vitro”

Autorizado por ANMAT

VER INSTRUCCIONES DE USO


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Establecimiento Elaborador:



Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd
495 Blackburn Rd
Mount Waverley VIC 3149
Australia

Establecimiento importador:



Excelencia tecnológica y calidad de servicios

Bio-Optic SRL

Hipólito Yrigoyen 2789
Florida, Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Farm. Silvana Andrea Daou MP 19341
Tel.: (011) 4791-9923

Producto: Equipo Leica BOND-III

Marca: Leica Biosystems

Modelo: Leica BOND-III

N.º de Identificación:

Número de Serie:

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: 5-35°C

Humedad: 30-80%HR

Descripción del equipo: Sistema de tinción IHC y ISH totalmente automatizado para grandes cargas de trabajo

“Uso In Vitro”

Autorizado ANMAT

VER INSTRUCCIONES DE USO



Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435 0175



Reactivos Auxiliares:

A los rótulos originales se les agregará lo siguiente:

Establecimiento importador:

BIO-OPTIC
S.R.L.

Excelencia tecnológica y calidad de servicios

Bio-Optic SRL

Hipólito Yrigoyen 2789

Florida, Buenos Aires, Argentina.

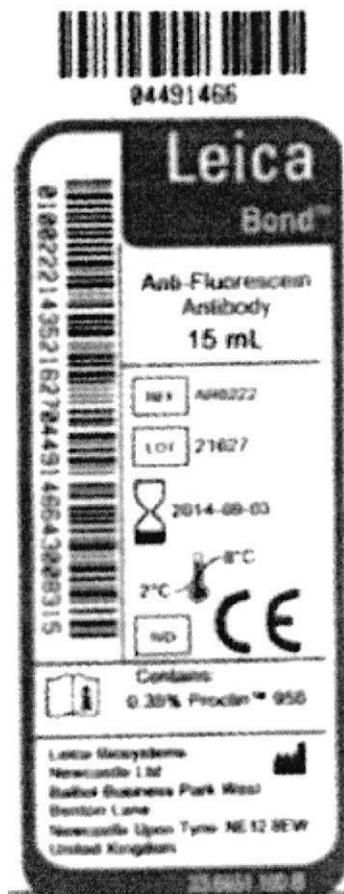
Director Técnico: Farm. Silvana Andrea Daou MP 19341

Tel.: (011) 4791-9923

Autorizado por ANMAT

Rótulos Originales:

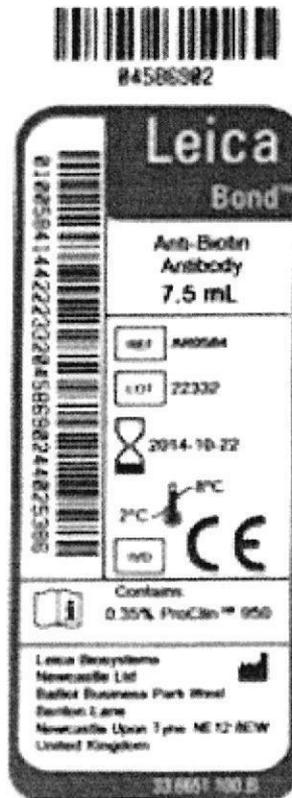
- *Anticuerpo de Anti-Fluoresceína para BOND (AR0222)*




Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- Anticuerpo Anti-Biotina para BOND (AR0584)



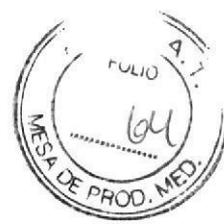
- Solución de lavado de rigurosidad (AR0633)



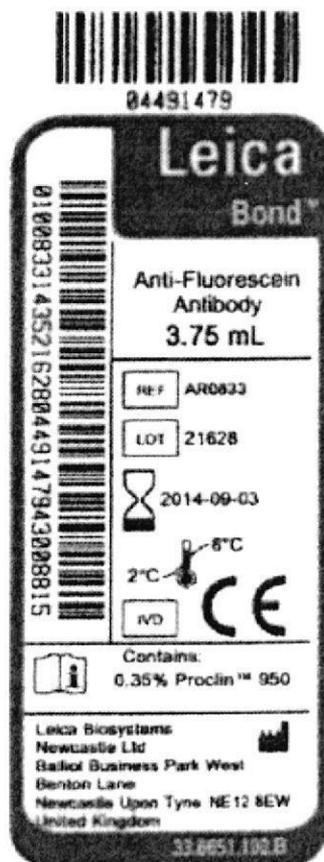
[Signature]
Lic. LUCAS M. VILLEGAS
 SOCIO GERENTE

[Signature]

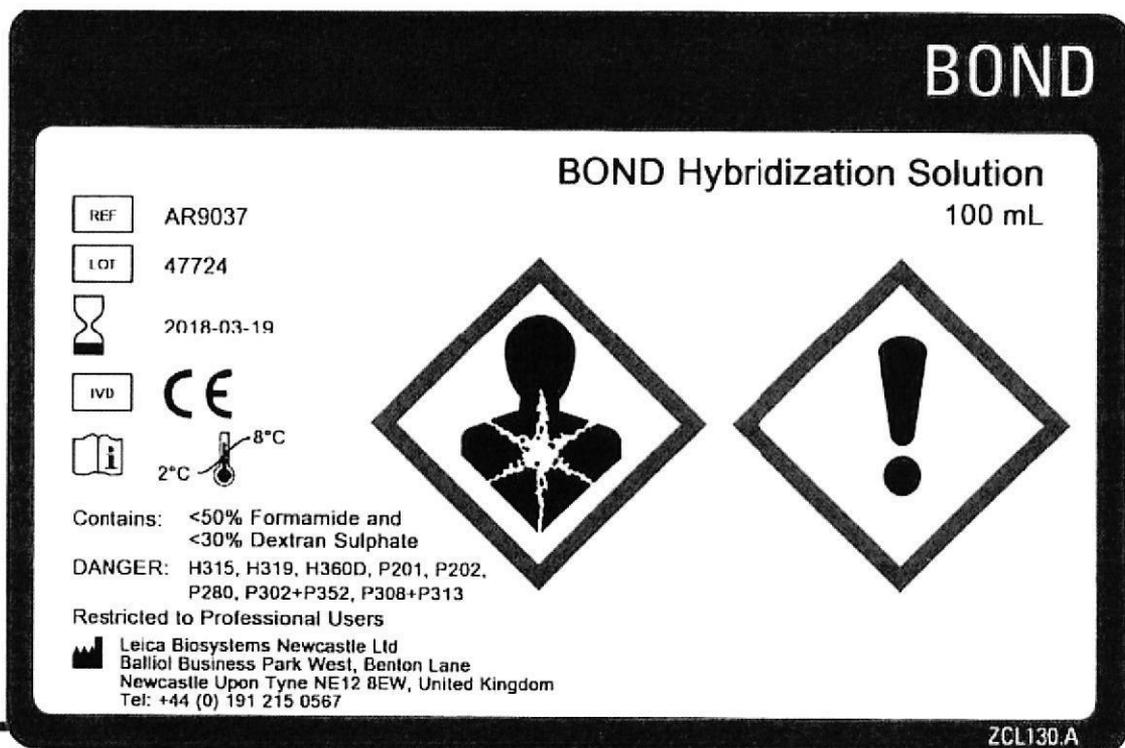
ANDREA DAOU
 DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
 BIO-OPTIC S.R.L.
 HIPÓLITO YRIGOYEN 2720 - FLORES (1602)
 VICENTE LÓPEZ - TEL. 4751-9923 / Fax. 4751-9925



- Anticuerpo de Anti-Fluoresceina para BOND (AR0833)



- Solución de hibridización para BOND (AR9037)



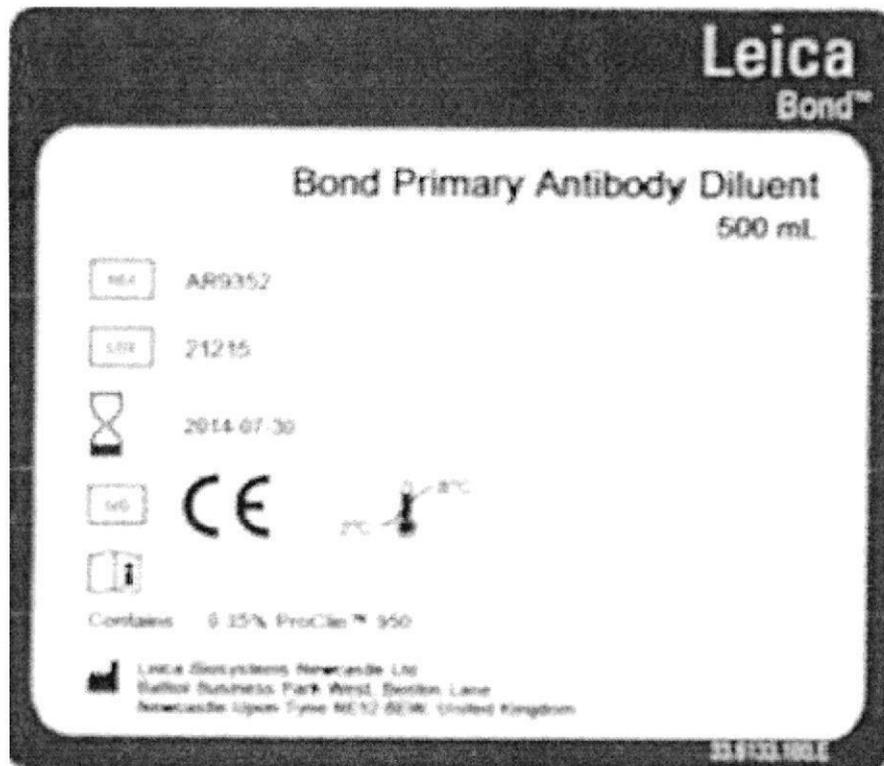
[Signature]
 Lic. LUCAS M. VILLEGAS
 SOCIO GERENTE

[Signature]
 ANDREA DAOU
 DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
 BIO-OPTIC S.R.L.
 HIPOLITO YRIGOYEN 2780 - FLORIDA (1602)
 VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- Solución desparafinadora para BOND (AR9222)



- Diluyente de anticuerpo primario (AR9352)




Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2780 - FLORES - 17021
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435 175

- Intensificador de tinción de la DAB para BOND (AR9432)



00689175

Leica
Bond™

Bond DAB
Enhancer
30 mL

<p>01094321708071510068917561027152</p>	<p>REF AR9432</p> <p>LOT 07161</p> <p>2017-02-26</p> <p>8°C</p> <p>2°C</p> <p>IVD CE</p>
---	---

Contains:
< 1% Copper Sulphate

Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
Tel: +44 (0) 191 215 0567

33.6651.100.B

- Kit de pretratamiento enzimático para BOND (AR9551)

BOND

Bond Enzyme Pretreatment Kit

<p>REF AR9551</p> <p>LOT 07137</p> <p>2017-02-19</p> <p>IVD CE 2°C 8°C</p>	<p>1 mL Bond Enzyme Concentrate Contains: 17 mg/mL Protein (<10% Proteinase K)</p> <p>200 mL Bond Enzyme Diluent Contains: 0.35% Proclin™ 950</p> <p>DANGER</p>	
---	---	--

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle Upon Tyne NE12 8EW, United Kingdom
Tel: +44 (0) 191 215 0567

LeicaBiosystems.com ZCL143.A

Lc. LUCAS M. VILLEGA®
SOCIO GERENTE

ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-6175

Rótulos internos de los componentes del kit:



ZCL075.A

LOT 07137



2017-02-19

IVD



PROTEIN

17 mg/mL Protein
(<10% Proteinase K)

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West, Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW, United Kingdom
Tel +44 (0) 191 215 0567

Bond Enzyme Concentrate

1 mL



00689154

BOND

Bond Enzyme Diluent
200 mL

LOT 07137

Hourglass icon 2018-02-26

IVD

CE

Temperature control icons: 2°C and 8°C

Information icon

Contains: 0.35% Proclin™ 950

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

ZCL136.A



00689070

BOND

Bond Open Container
7 mL

LOT 07145

IVD

CE

Information icon OP79172

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

ZCL133.A

- *Concentrado de solución de lavado (AR9590)*

Leica
Bond™

Bond Wash Solution 10X Concentrate
1 L

HEI AR9590

LOT 07162

Hourglass icon 2016-08-26

IVD

CE

Temperature control icons: 2°C and 8°C

Information icon

Contains: EUH208 - Contains <1% 2-Methyl-2H-Isothiazol-3-One
May produce an allergic reaction

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West, Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW, United Kingdom
Tel: +44 (0) 191 215 0567

33.6524.100.B

Lucas M. Villegas
Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

Andrea Daou
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2785 - FLORIDA (1902)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 54...



- Solución de recuperación de epítopo Bond 2 (AR9640)

Leica
Bond™

Bond Epitope Retrieval Solution 2
1 L

REF AR9640
LOT 22329
2015-04-30
IVD CE 2°C 8°C

2

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

33 7910 100 A

- Solución de recuperación de epítopo Bond 1 (AR9961)

Leica
Bond™

Bond Epitope Retrieval Solution 1
1 L

REF AR9961
LOT 16156
2014-11-12
IVD CE 2°C 8°C

1

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

33 6133 100 E

Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-0022 / 5435-1175

- *Detección de polímero para BOND (alta resolución) (DS9800)*

BOND

<p>REF DS9800</p> <p>LOT 07101</p> <p>2016-08-26</p> <p>IVD CE</p> <p>2°C - 8°C</p>	<p>Bond Polymer Refine Detection</p> <p>Peroxide Block, 30 mL Post Primary, 30 mL Polymer, 30 mL DAB Part 1, 2.4 mL <small>(Contains 66 mM (<10%) 3,3'-Diaminobenzidine Tetrahydrochloride Hydrate & >90% Ethylene Glycol)</small> DAB Part B (x 2), 30 mL Hematoxylin, 30 mL</p>	<p>DANGER</p> 
--	--	---

Leica Biosystems Newcastle Ltd
 Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle Upon Tyne NE12 8EW, United Kingdom
 Tel: +44 (0) 191 215 0567

LeicaBiosystems.com ZCL137.A

Rótulos de los contenedores internos del kit:

BOND

DAB Part 1

2.4 mL

LOT 07101

2016-08-26

2°C - 8°C



Contains:
 66 mM 3,3'-Diaminobenzidine
 Tetrahydrochloride Hydrate
 >90% Ethylene Glycol

Leica Biosystems
 Newcastle Ltd
 Balliol Business Park West
 Benton Lane
 Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
 United Kingdom
 Tel: +44 (0) 191 215 0567

ZCL163.B

BOND

Hematoxylin

30 mL

LOT 07101

2016-08-26

2°C - 8°C



Contains:
 <0.1% Hematoxylin

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

ZCL107.A

BOND

Peroxide Block

30 mL

LOT 07101

2016-08-26

2°C - 8°C



Contains:
 3-4% (v/v) H₂O₂

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

ZCL107.A

Lic. Lucas M. Villegas
LIC. LUCAS M. VILLEGAS
 SOCIO GERENTE

Andrea Daou
ANDREA DAOU
 DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
 BIO-OPTIC S.R.L.
 HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
 VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435 - 175



00689006

BOND

Post Primary

30 mL

LOT 07101

2016-08-26

2°C 8°C

Contains
<10 µg/mL IgG,
0.09% ProClin™ 950

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

ZCL107.A



00689003

BOND

Polymer

30 mL

LOT 07101

2016-08-26

2°C 8°C

Contains:
<25 µg/mL Poly-HRP IgG,
0.09% ProClin™ 950

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

ZCL107.A



00688993



BOND

DAB Part B

30 mL

LOT 07101

2016-08-26

2°C 8°C

Contains:
≤0.1% H₂O₂

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

ZCL107.A

BOND

Bond Polymer
Refine Detection

REF DS0600

LOT 07101

2016-08-26

IVD CE

2°C 8°C

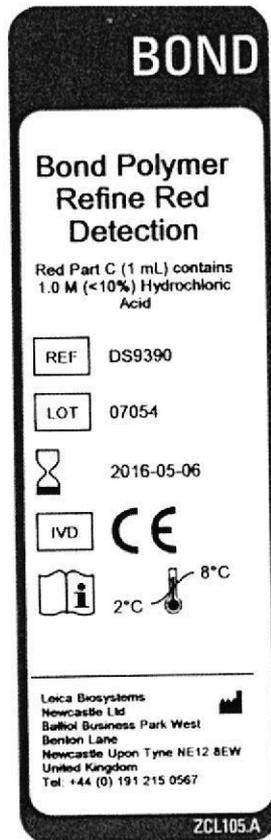
SN 00689213
Unique Pack Identifier

Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
Tel: +44 (0) 191 215 0567

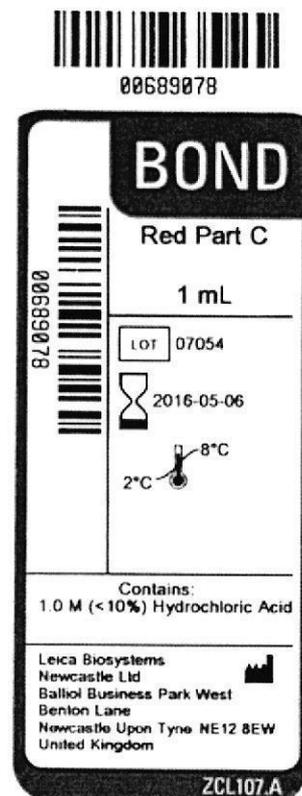
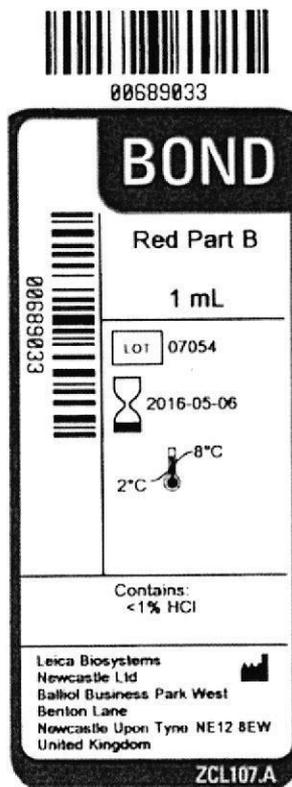
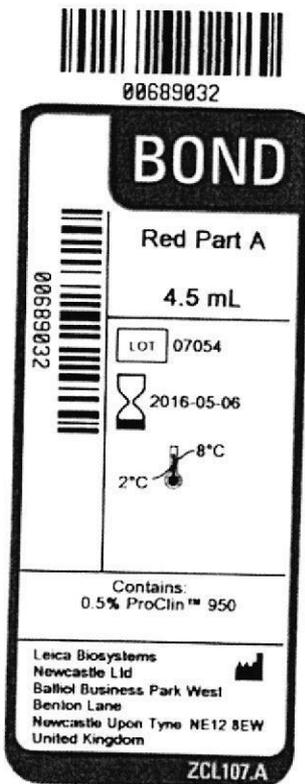
LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-0923 / 5435-0175

- *Detección en rojo de polímero para BOND (alta resolución) (DS9390)*



Rótulos internos del kit:



Lucas M. Villegas
Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

Andrea Daou
ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGROYEN 2780 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL: 4791-9023 / 5435-0175



00689035

BOND

Red Part D

32 mL

LOT 07054

2016-05-06

2°C - 8°C

Contains: 0.5% ProClin™ 950

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

ZCL107.A

00689029

BOND

Post Primary AP

15 mL

LOT 07054

2016-05-06

2°C - 8°C

Contains: <10 µg/mL IgG, 0.09% ProClin™ 950

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

ZCL107.A

00689027

BOND

Polymer AP

15 mL

LOT 07054

2016-05-06

2°C - 8°C

Contains: <25 µg/mL Poly-AP IgG, 0.09% ProClin™ 950

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

ZCL107.A

00689024

BOND

Hematoxylin

15 mL

LOT 07054

2016-05-06

2°C - 8°C

Contains: <0.1% Hematoxylin

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

ZCL107.A

- *Kit de limpieza de sonda de aspiración para BOND (CS9100)*

BOND

REF CS9100

LOT 07175

2016-03-04

IVD CE

2°C - 8°C

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle Upon Tyne NE12 8EW, United Kingdom
Tel: +44 (0) 191 215 0567

LeicaBiosystems.com

ZCL183.A

Bond Aspirating Probe Cleaning System

Cleaning Component A, 3.75 mL
(Contains <1% Potassium Permanganate)

Cleaning Component B, 3.75 mL
(Contains <10% Sulphuric Acid)

Cleaning Component C, 3.75 mL
(Contains <10% Oxalic Acid)

WARNING

Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Rótulos internos del kit:

00689149

BOND

Cleaning Component A
3.75 mL

LOT 07175

2016-03-04

2°C - 8°C



Contains:
<1% Potassium Permanganate

Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
Tel +44 (0) 191 215 0567

ZCL179.A

00689146

BOND

Cleaning Component B
3.75 mL

LOT 07175

2016-03-04

2°C - 8°C



Contains:
<10% Sulphuric Acid

Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
Tel +44 (0) 191 215 0567

ZCL166.B

00689148

BOND

Cleaning Component C
3.75 mL

LOT 07175

2016-03-04

2°C - 8°C

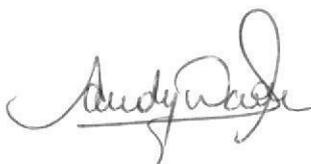


Contains:
<10% Oxalic Acid

Leica Biosystems
Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
Tel +44 (0) 191 215 0567

ZCL166.B


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



MANUAL DE INSTRUCCIONES

1- Nombre del Producto

Sistema Bond: Estación totalmente automatizada de IHC (InmunoHistoQuímica) e ISH (In Situ Hibridización):

- BOND-MAX
- BOND-III

2- Finalidad de uso

El sistema BOND se ha diseñado para la inmunotinción de muestras histológicas montadas en portaobjetos para microscopio.

Sistema de tinción inmunohistoquímica (IHC) e hibridación in situ (ISH) completamente automatizado.

Proporciona calidad de tinción, rendimiento y facilidad de uso.

3- Principio de acción o aplicación del producto

Inmunohistoquímica (IHC)

Las técnicas inmunohistoquímicas se han utilizado para detectar antígenos específicos en células o tejidos durante al menos 50 años. El primer método conocido usaba etiquetas fluorescentes en 1941. Más tarde se introdujeron marcadores enzimáticos, tales como la peroxidasa. En la actualidad, la inmunohistoquímica se utiliza para facilitar el reconocimiento de células en tinciones rutinarias en parafina con H&E, y es una ayuda para el reconocimiento de células normales y anómalas. Los métodos inmunohistoquímicos se han convertido en el "procedimiento estándar" de la patología quirúrgica cuando los métodos clásicos no pueden ofrecer por sí solos un diagnóstico definitivo. No obstante, ha habido algunas reservas relativas a la reproducibilidad, a pesar de su adopción casi universal.

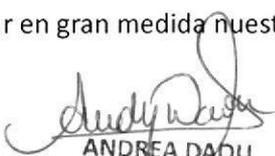
Los reactivos del sistema automatizado BOND muestran antígenos en secciones de tejido mediante técnicas inmunohistoquímicas. En resumen, un anticuerpo primario específico se une a un corte y, a continuación, los reactivos del sistema de detección BOND visualizan el complejo.

Un "marcador" diagnóstico es un reactivo que se usa para detectar antígenos específicos o sitios de unión al ADN/ARN en una muestra de tejido. El marcador es el anticuerpo primario en la IHC o la sonda en la ISH.

Hibridación in situ (ISH)

Las técnicas de biología molecular han hecho avanzar en gran medida nuestra comprensión de la


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

enfermedad. La hibridación in situ combina la biología molecular y la histología, permitiendo la visualización de ADN o ARN en su contexto celular. Desde que se introdujo por primera vez la detección de ácidos nucleicos en 1969, las mejoras en los protocolos de hibridación in situ la han convertido en una herramienta cada vez más valiosa para la patología clínica y para la investigación.

La hibridación in situ utiliza la unión complementaria de bases de nucleótidos en el ADN o el ARN. Una sonda de ácido nucleico marcada se une específicamente a su secuencia complementaria en una muestra fijada de tejido o de células. La sonda se visualiza mediante la aplicación de un anticuerpo contra el marcaje seguido por reactivos de detección con polímeros BOND. El sistema automatizado y los reactivos BOND ofrecen una alternativa confiable y eficiente a una técnica manual complicada.

Sistemas de detección BOND

Leica Biosystems ofrece una gama de sistemas de detección desarrollados específicamente para BOND. El principal de ellos es el BOND Polymer Refine Detection System™, que ofrece tinción de alta intensidad y alta definición sin utilizar estreptavidina ni biotina. Los sistemas de detección BOND que hay disponibles son:

- Detección con polímeros BOND (DAB)
- Sistemas BOND Polymer Red Detection
- Detección con estreptavidina-biotina (DAB) BOND

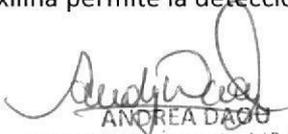
Detección con polímeros BOND (DAB)

El sistema polimérico BOND basado en DAB, BOND Polymer Refine Detection, ofrece tinción de alta intensidad y alta definición de la unión del anticuerpo al antígeno o de la sonda al ácido nucleico. El sistema no utiliza estreptavidina ni biotina y, por lo tanto, elimina la tinción inespecífica que genera la biotina endógena. La biotina endógena es prevalente en algunos tejidos tales como carcinomas de tracto gastrointestinal, riñón, hígado y mama. Los sistemas de detección de polímeros BOND tienen mayor sensibilidad que los sistemas de estreptavidina-biotina, lo que resulta en mayores diluciones de anticuerpos y tiempos de respuesta más rápidos.

Los pasos utilizados en estos sistemas de detección son:

1. Incubación con peróxido de hidrógeno.
2. Aplicación del anticuerpo primario específico (en IHC) o de la sonda y el anticuerpo primario de enlace (ISH).
3. Incubación con un anticuerpo primario con puesto de enlace.
4. Incubación con el reactivo polimérico, consistente en polímeros marcados con peroxidasa de rábano (HRP) conjugados a anticuerpos terciarios.
5. Visualización del complejo con DAB.
6. La contratinción con hematoxilina permite la detección de los núcleos de las células.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAGO
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

La incubación, lavado e interpretación de los resultados se realizan según lo descrito para los sistemas de detección con estreptavidina-biotina (DAB) BOND.

Si se desea una intensidad mayor, están disponibles las siguientes opciones para todos los sistemas de detección de polímeros BOND:

- (i) Aumentar los tiempos de incubación para el anticuerpo primario o sonda, para los componentes del sistema de detección o para ambos.
- (ii) Realizar un paso con potenciador BOND DAB. Observe que un potenciador por sí solo no aumentará el nivel de intensidad de la tinción hasta el punto en que lo hace el Intense R detection system.
- (iii) Solo para IHC, aumentar la concentración de anticuerpo primario.

Sistemas BOND Polymer Red Detection

Hay un sistema de detección de rojo disponible: BOND Polymer Refine Red Detection™. Tiene las mismas ventajas que los sistemas de detección de polímeros basados en DAB antes descritos, pero para la visualización utiliza el cromógeno Fast Red en lugar de DAB. El sistema es adecuado para su uso en tejidos tales como la piel, donde los pigmentos de los tejidos pueden confundirse con DAB. El sistema BOND Polymer Refine Red Detection es un sistema Compact Polymer™ muy sensible conjugado con fosfatasa alcalina que produce inmunotinción de color rojo fucsia brillante, así como contratinción de hematoxilina (incluido el virado al azul).

El cromógeno Fast Red es químicamente inestable en condiciones normales de laboratorio. Para mantener la eficacia del cromógeno, asegúrese de seguir estrictamente las instrucciones para el usuario de BOND Polymer Refine Red Detection. Ponga siempre tejido de control en el mismo portaobjetos que el tejido del paciente, para detectar rápidamente cualquier deterioro del sistema.

Los pasos del sistema BOND Polymer Red Detection son:

1. Aplicación del anticuerpo primario específico.
2. Incubación con un reactivo primario posterior.
3. Incubación con el reactivo polimérico, consistente en polímeros marcados con fosfatasa alcalina (AP) conjugados a anticuerpos terciarios.
4. Visualización del complejo con el sustrato cromógeno, Fast Red, por medio de un precipitado rojo.
5. La contratinción con hematoxilina permite la detección de los núcleos de las células.

La incubación, lavado e interpretación de los resultados se realizan según lo descrito para el sistema de detección con estreptavidina-biotina (DAB) BOND.

Detección con estreptavidina-biotina (DAB) BOND

Hay un sistema de detección en esta categoría: BOND Intense R Detection. Este sistema de detección

basado en DAB funciona como sigue:

1. Incubación con peróxido de hidrógeno para atenuar la actividad peroxidasa endógena.
2. Aplicación del anticuerpo primario específico.
3. El anticuerpo se localiza mediante un reactivo suministrado por el usuario; un anticuerpo secundario conjugado con biotina que reconoce el anticuerpo primario.
4. Adición de un conjugado de estreptavidina-enzima que se une a la biotina presente en el anticuerpo secundario.
5. Visualización del complejo con un sustrato cromógeno (3,3'-diaminobenzidina, o DAB), cuyo producto enzimático es un precipitado marrón.
6. La contraindicación con hematoxilina permite la detección de los núcleos de las células.

En cada paso, el sistema BOND incuba los cortes durante un tiempo preciso y, a continuación, lava los cortes para eliminar el material no unido. Los resultados se interpretan usando un microscopio óptico y ayudan en el diagnóstico diferencial de procesos patológicos que pueden estar o no asociados con un antígeno en particular.

4- Relación de los componentes provistos, especificaciones, características técnicas cualitativas y cuantitativas de cada componente

El sistema BOND consta de los siguientes componentes principales:

- Uno o más módulos de procesado
- Un controlador BOND. Las instalaciones BOND-ADVANCE tienen terminales además del controlador y pueden incluir un segundo controlador (de reserva)
- Uno o más escáneres de mano para códigos de barras
- Una o más impresoras de etiquetas de portaobjetos

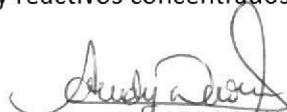
Cada módulo de procesado nuevo se suministra con:

- 4 bandejas de portaobjetos
- 4 bandejas de reactivos
- 1 estación de mezclado
- 1 (BOND-MAX) o 2 (BOND-III) llaves hexagonales, para la sustitución de la bomba de la jeringa.
- 1 cable Ethernet.

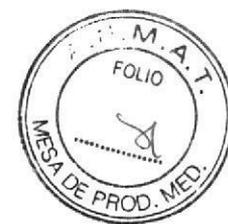
También necesitará:

- Covertiles
- Sistemas de detección BOND y reactivos concentrados o listos para usar BOND, y/o recipientes


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA D'AMICO
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435 - 175

de reactivos abiertos



Productos auxiliares BOND

Los productos auxiliares BOND se han diseñado específicamente para el sistema BOND y su uso contribuye a garantizar resultados de tinción óptimos. El uso de productos auxiliares BOND facilita, además, el mantenimiento del instrumento en condiciones óptimas y evita daños.

Los productos siguientes deben usarse siempre en el sistema BOND y nunca deben sustituirse por otros productos:

Material fungible

- Portaobjetos BOND Plus
- BOND Universal Covertiles
- BOND Open Containers (7 mL y 30 mL)
- BOND Titration Containers and Inserts (6 mL)
- BOND Slide Label and Print Ribbon Kit

Módulo de procesado

El módulo de procesado (MP) es la plataforma de tinción del sistema BOND. Un único sistema BOND puede tener cualquier número de módulos de procesado y cualquier combinación de tipos BOND-III y BOND-MAX.

BOND-III

Las fotos siguientes muestran los principales componentes del módulo de procesado para BOND-III.



Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA 16021
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

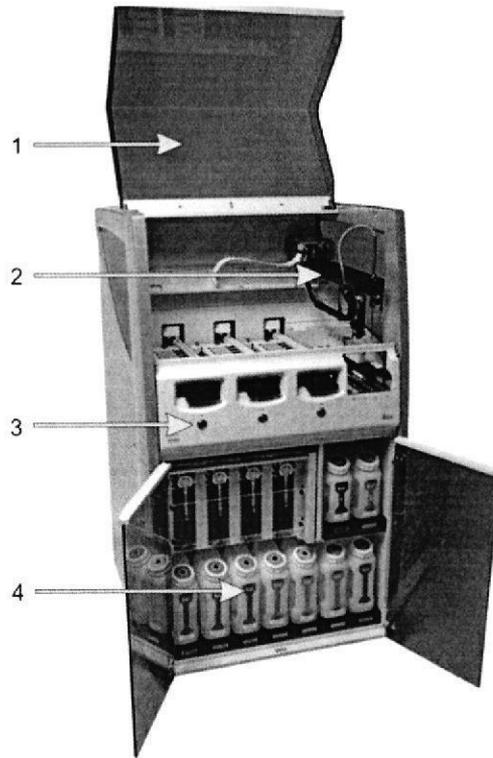


Figura 1: vista frontal del módulo de procesado BOND-III

Nº	Nombre (Figura 1)
1	Tapa
2	Brazo robot principal
3	Cubierta frontal
4	Compartimento para recipientes a granel


 Lic. LUCAS M. VILLEGAS
 SOCIO GERENTE


 ANDREA DAOU
 DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
 BIO-OPTIC S.R.L.
 HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA 11002
 VICENTE LÓPEZ - TEL. 4701-9923 / 54.5 - 175

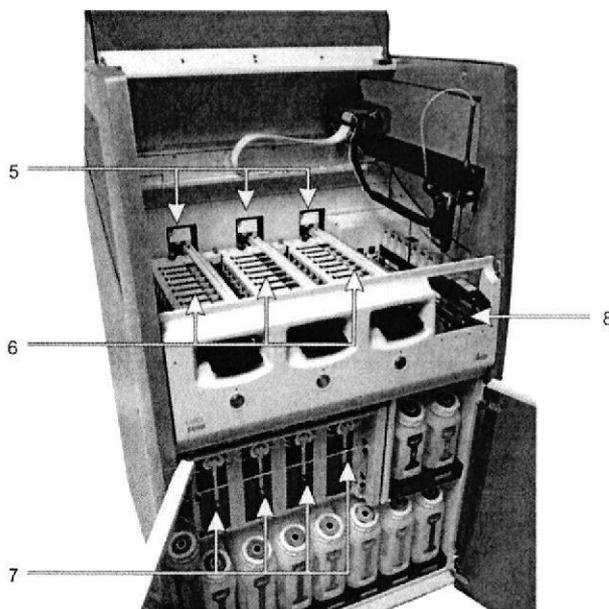


Figura 2: frontal del módulo de procesado BOND-III

Nº	Nombre (Figura 2)
5	Robots de distribución de fluidos
6	Unidades de tinción de portaobjetos
7	Jeringas
8	Plataforma de reactivos

Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-6175

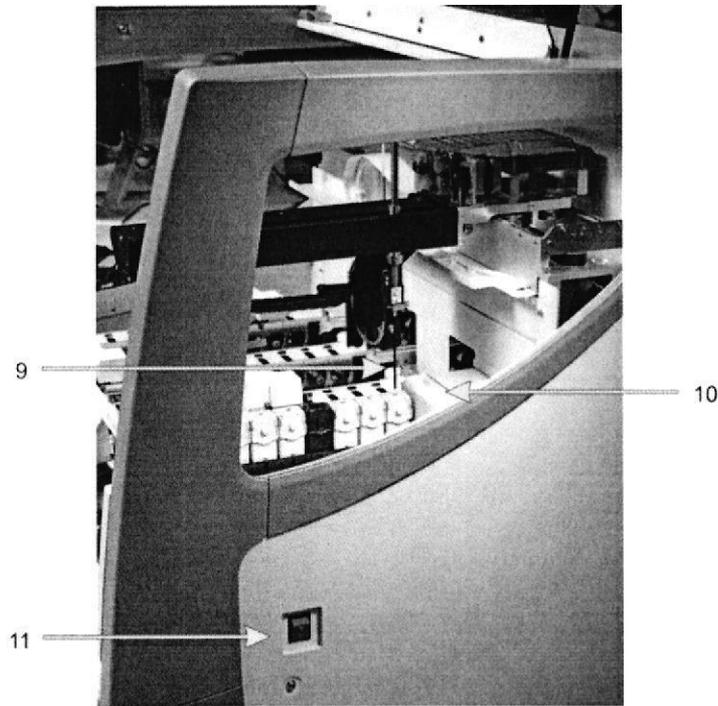


Figura 3: el módulo de procesado BOND-III visto desde el lado derecho

Nº	Nombre (Figura 3)
9	Sonda de aspiración
10	Bloque de lavado y estación de mezclado
11	Interruptor de alimentación

BOND-MAX

En las fotos siguientes se muestran los componentes principales del módulo de procesado BOND-MAX. Se muestra el modelo actual; la apariencia de los modelos anteriores es diferente, aunque los componentes principales son los mismos.


 Lic. LUCAS M. VILLEGAS
 SOCIO


 ANDREA DAOU
 DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
 BIO-ÓPTIC S.R.L.
 HIPÓLITO YRIGOAEN 2789 - FLORIDA (1602)
 VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5455 ext. 3

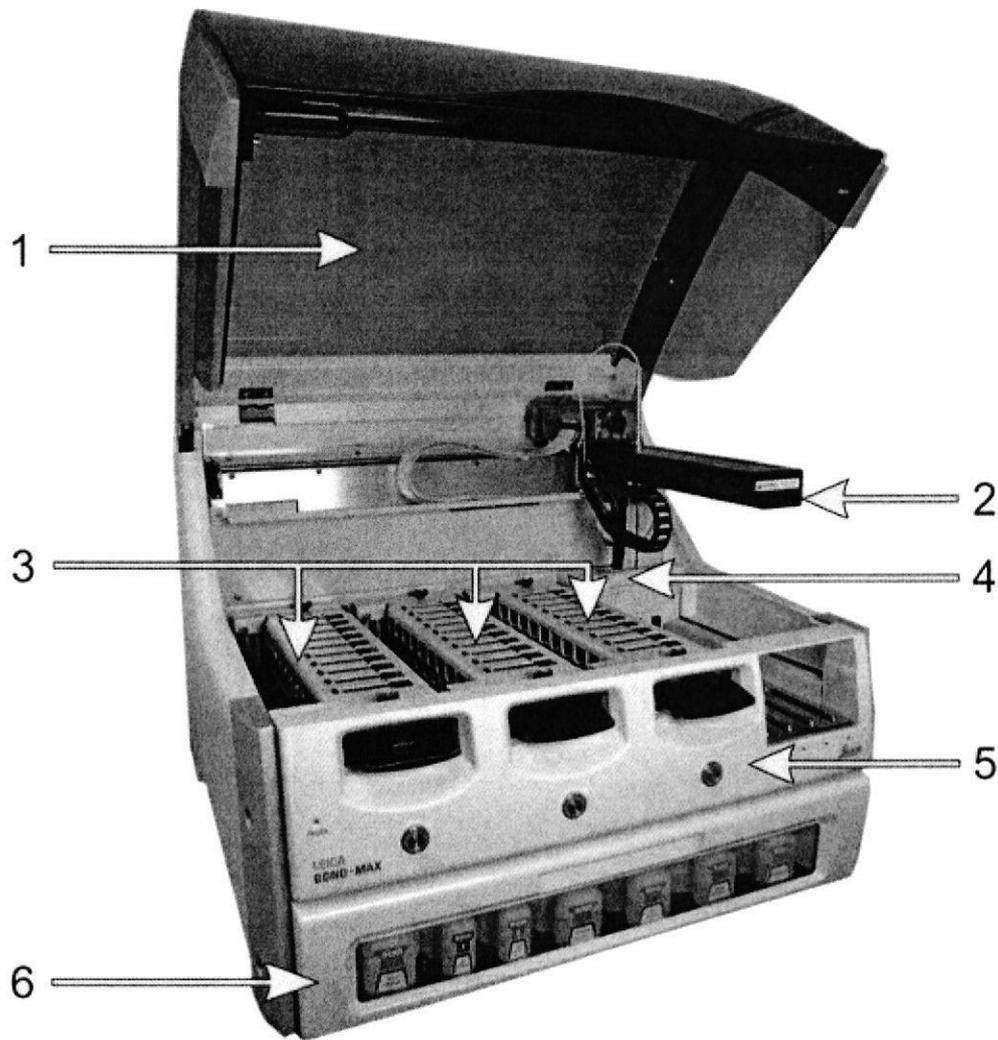


Figura 4: vista frontal del módulo de procesado BOND-MAX

Nº	Nombre (Figura 4)
1	Tapa
2	Brazo robot
3	Unidades de tinción de portaobjetos
4	Guía de nivel
5	Cubierta frontal
6	Compartimento para recipientes a granel

Lucas M. Villegas
Ing. LUCAS M. VILLEGAS
 SOCIO GERENTE

Andrea Daou
ANDREA DAOU
 DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
 BIO-OPTIC S.R.L.
 HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
 VICENTE LÓPEZ - TEL. 4751-0923 / 5435-0175

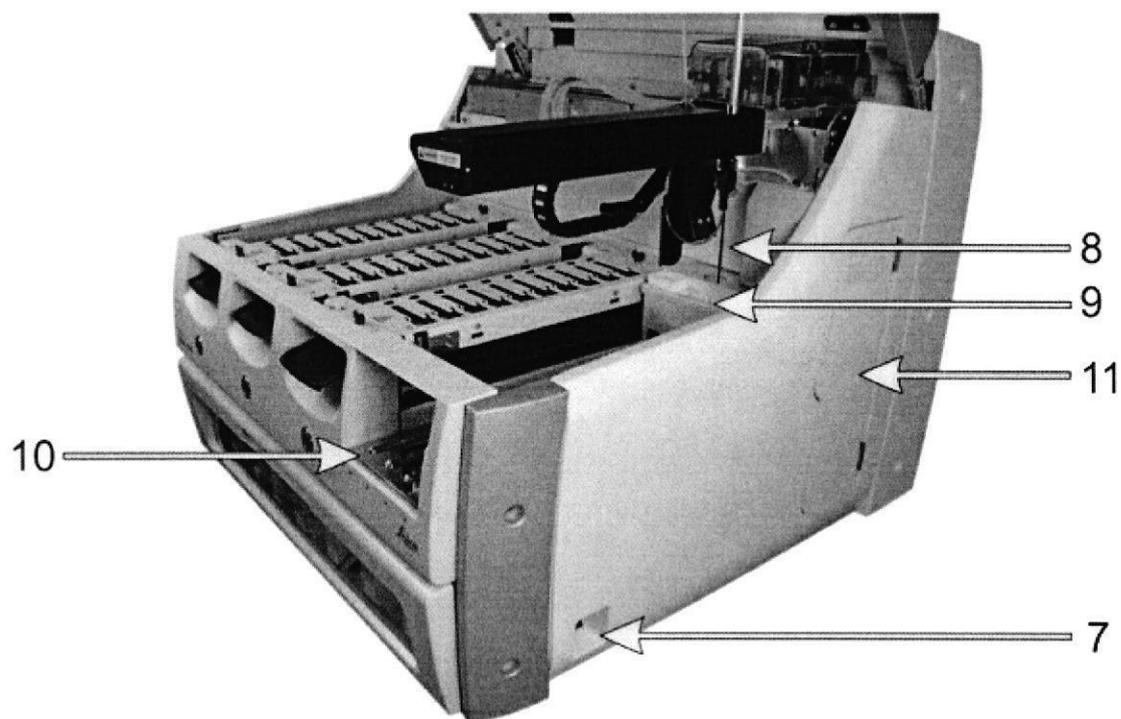


Figura 5: el módulo de procesado BOND-MAX visto desde el lado derecho

Nº	Nombre (Figura 5)
7	Interruptor de alimentación
8	Sonda de aspiración
9	Bloque de lavado y estación de mezclado
10	Plataforma de reactivos
11	Jeringa (vea más abajo)

5- Materiales e insumos necesarios y no provistos

Para la tinción inmunohistoquímica y la hibridación in situ con el sistema BOND se necesita el siguiente material.

Material común:

Fijador: se recomienda formol al 10% neutro tamponado

- Parafina
- Procesador de tejidos y centro de inclusión


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOIEN 2789 - FLORIDA 1602
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5455-0175

- Controles de tejido positivos y negativos
- Microtomo
- Portaobjetos para microscopio cargados (p. ej. portaobjetos Leica BOND Plus)
- Horno de secado
- Alcohol (de calidad analítica: etanol en una proporción mayor o igual al 90% (p/p); isopropanol en no más del 5% (p/p) y metanol en no más del 5% (p/p).)
- BOND Solución desparafinadora
- Agua desionizada
- BOND Kit de pretratamiento enzimático
- BOND Slide Labels and Printer Ribbon
- BOND Universal Covertiles (cubiertas de plástico transparente que se colocan sobre los portaobjetos durante la tinción)
- Solución de lavado (preparada a partir de BOND Wash Solution 10X Concentrate)
- Sistema de reactivos BOND apropiado
- Medio de montaje, con base de resina o acuosa
- Cubreobjetos

Material para IHC

IHC Además del material antes enumerado, se necesita lo siguiente para las pruebas IHC:

- Reactivos de control negativos específicos para anticuerpos primarios
- BOND Epitope Retrieval Solution 1
- BOND Epitope Retrieval Solution 2
- Anticuerpos primarios listos para usar BOND o anticuerpos primarios diluidos en BOND Primary Antibody Diluent en recipientes abiertos BOND, 7 mL o 30 mL
- Medio de montaje, con base de resina o acuosa
- Kit de titulación, opcional (consulte Kit de titulación más abajo)

Material para ISH

Además del material común antes enumerado, se necesita lo siguiente para las pruebas ISH:

- Sondas ISH
- Anticuerpo antiluoresceína
- Sondas de control positivo y negativo específicas para ISH
- Kit de titulación

IHC BOND Titration Kit consta de 10 recipientes vacíos y 50 tubos de 6 ml y se utiliza para optimizar la concentración de anticuerpos primarios para el sistema BOND. Es posible preparar pequeños volúmenes de

cada concentración de anticuerpos primarios y ponerlas en los tubos. Cada recipiente puede utilizarse para un total de 40 mL de reactivo.

La titulación de anticuerpos concentrados puede realizarse usando diluciones seriadas 1/2.

El método siguiente describe cómo preparar diluciones seriadas para una dispensación de 150 µL de volumen.

1. Etiquete tres tubos con las diluciones adecuadas para cada anticuerpo.
2. Haga una dilución inicial en el primer tubo de 700 µL.
3. Dispense 350 µL de BOND Primary Antibody Diluent en los tubos 2 y 3.
4. Desde la dilución inicial, transfiera 350 µL al tubo 2 y mézclelo con cuidado.
5. Desde el tubo 2, transfiera 350 µL al tubo 3 y mézclelo con cuidado.

6- Condiciones de almacenamiento y transporte

Las condiciones óptimas para el transporte y almacenamiento de los equipos embalados son:

Temperatura de almacenamiento: -20 a +55 °C (-4 a +131 °F)

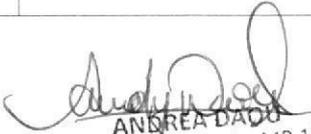
Humedad de almacenamiento: (sin condensación) < 80% HR

Métodos de transporte: Compatible con el transporte por carretera, aéreo o marítimo.

Para los equipos desembalados las condiciones para el transporte y almacenamiento de los equipos son:

	BOND-III	BOND-MAX
Temperatura máxima de funcionamiento	35 °C (95 °F)	35 °C (95 °F)
Temperatura mínima de funcionamiento	5 °C (41 °F)	5 °C (41 °F)
Temperatura necesaria para satisfacer los requisitos de rendimiento de tinción	18–26 °C (64–79 °F)	18–26 °C (64–79 °F)
Humedad de funcionamiento (sin condensación)	30 a 80% HR	30 a 80% HR
Altitud máxima de funcionamiento	0 a 1.600 m (5.250 pies) sobre el nivel del mar	0 a 1.600 m (5.250 pies) sobre el nivel del mar
Nivel de salida de presión sonora (a 1 m)	< 85 dBA máximo < 65 dBA funcionamiento normal	< 85 dBA máximo < 65 dBA funcionamiento normal
Emisión máxima de energía calórica	1.200 VA	1.000 VA


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
 SOCIO GERENTE


ANDREA DAO
 DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
 BIO-OPTIC S.R.L.
 HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA 1402
 VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5455

7- Precauciones, cuidados especiales y riesgos

Las precauciones a tener en cuenta durante el uso del equipo son las siguientes:



El módulo de procesado debe conectarse a una toma de alimentación de corriente conectada a tierra, y colocarse de modo que el personal pueda desconectar fácilmente el cable de alimentación de corriente sin tener que mover el instrumento.

Antes de intentar inicializar un módulo de procesado, compruebe los elementos siguientes:

- La tapa y las puertas delanteras están cerradas.
- Los recipientes de residuos a granel no están más llenos de la mitad.
- Los recipientes de reactivo a granel están más llenos de la mitad.
- La estación de mezclado está en su lugar.
- Los viales de la estación de mezclado están vacíos y limpios.

Las placas superiores de las unidades de tinción de portaobjetos (UTP) están en la posición de cerrado.

El LED de alimentación del frente del módulo de procesado se ilumina en verde, y el software BOND indica que el módulo está conectado. Cuando se completa la inicialización, en la ficha del módulo de procesado aparece un icono de las tres bandejas de portaobjetos. No intente utilizar un módulo de procesado hasta que esté completamente inicializado.

Tapa

La tapa se ha diseñado para estar cerrada durante el funcionamiento, y está protegida con interbloqueos.



Durante el funcionamiento del robot principal, la sonda de aspiración y los robots de distribución de fluidos (solo en BOND-III) se pueden mover sin aviso y con una velocidad que puede provocar lesiones. No intente abrir la tapa del instrumento mientras haya una sesión en curso. No intente puentear los interbloqueos que detienen el instrumento cuando se abre la tapa.



Póngase en contacto inmediatamente con el servicio de asistencia al cliente si el robot principal o los robots de distribución de fluidos continúan funcionando durante más de 5 segundos, aproximadamente, después de haber abierto la tapa del módulo de procesado.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDÓ (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9223 / 5435-6175

Robot Principal y lector de ID



No mueva el brazo robot principal mientras esté encendido el módulo de procesado. El robot puede perder la alineación y producir tinciones de baja calidad. Si el robot se ha movido: apague el instrumento, espere 30 segundos y, a continuación, reinicie.

Unidades de tinción de portaobjetos



Evite el contacto con las unidades de tinción de portaobjetos y su entorno. Pueden calentarse mucho y provocar quemaduras graves. Deje transcurrir veinte minutos una vez que cese el funcionamiento para que las unidades de tinción de portaobjetos y sus alrededores se enfríen.



Es posible que reactivos potencialmente peligrosos se acumulen alrededor de las unidades de tinción de portaobjetos y contaminen las bandejas de portaobjetos. Lleve siempre guantes y prendas de protección aprobadas cuando manipule las bandejas de portaobjetos.

Calentadores de las unidades de tinción de portaobjetos

Los calentadores y las superficies que se calientan del módulo de procesado pueden presentar riesgo de ignición:



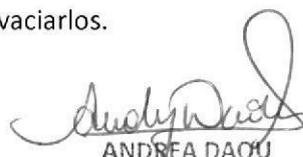
- No ponga materiales inflamables sobre los calentadores ni cerca de ellos.
- No ponga materiales inflamables sobre ninguna superficie caliente del módulo de procesado.
- Asegúrese de que las tapas de los recipientes a granel queden cerradas herméticamente después de rellenarlos o vaciarlos.



Algunos de los reactivos utilizados en los módulos de procesado BOND son inflamables:

- No acerque ninguna llama ni fuente de encendido a los módulos de procesado.
- Asegúrese de que las tapas de los recipientes a granel queden cerradas herméticamente después de rellenarlos o vaciarlos.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2780 - FLORIDORUNDO (B. Aires)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 54

Compartimento para recipientes a granel



Para asegurarse de que el instrumento funcione correctamente, coloque cada recipiente de reactivo a granel en su estación correcta dentro del compartimento, según lo indicado en los nombres de las etiquetas codificadas por colores.



Algunos de los reactivos utilizados en los módulos de procesado BOND son inflamables:

- No acerque ninguna llama ni fuente de encendido a los módulos de procesado.
- Asegúrese de que las tapas de los recipientes a granel queden cerradas herméticamente después de rellenarlos o vaciarlos.

Jeringas



Asegúrese de que la puerta de la jeringa (BOND-MAX) o las puertas del armario (BOND-III) estén cerradas durante el funcionamiento normal. Si se afloja una jeringa o una pieza de una jeringa, el reactivo puede derramarse a presión desde la jeringa.

- BOND-III



Asegúrese de que el módulo de la jeringa esté completamente cerrado antes de iniciar una sesión o inicializar el módulo de procesado. Si no lo hace así, pueden producirse daños en las jeringas durante el funcionamiento.

- BOND-MAX



Use siempre ropa y guantes de protección.

Cubierta posterior



No retire las cubiertas de los módulos de procesado ni intente acceder a los componentes internos. Hay tensiones peligrosas dentro del módulo de procesado BOND y solamente los técnicos de servicio cualificados aprobados por Leica Biosystems deben realizar estas

tareas.



No utilice las dos asas negras de la cubierta posterior de BOND-III para levantar el instrumento.

Terminales y controlador BOND



El sistema operativo y el software del controlador BOND están diseñados para proporcionar un control óptimo sobre el sistema BOND. Para evitar cualquier posibilidad de retraso o interferencia con el control del sistema, no instale ningún software adicional en el controlador BOND ni en el terminal.

Uso del escáner de mano para códigos de barras



Riesgo por láser. Puede dañar gravemente los ojos. Evite el contacto directo de los ojos con los rayos láser.

Etiquetadora de portaobjetos



Utilice solo etiquetas de portaobjetos y cinta de impresión BOND. Estas etiquetas se mantienen adheridas y legibles durante el procesado en BOND.

Portaobjetos



No utilice portaobjetos dañados. Asegúrese de que todos los portaobjetos estén correctamente alineados en las bandejas de portaobjetos antes de cargarlos en el módulo de procesado. No utilice portaobjetos con bordes redondeados o mellados. Estos portaobjetos pueden caerse a través de la bandeja de portaobjetos y pueden alterar el flujo del fluido bajo los Covertiles, lo que afectaría a la calidad de la tinción.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-6175

Descarte de residuos:

Algunos de los reactivos que se utilizan en inmunohistoquímica e hibridación in situ son peligrosos:



- a) Use guantes de látex o de nitrilo, gafas de seguridad y otras prendas de protección adecuadas cuando manipule reactivos o limpie el instrumento.
- b) Manipule y deseche los reactivos y el condensado de acuerdo con los procedimientos correspondientes y con la normativa gubernamental aplicable en la ubicación del

laboratorio.



Algunos de los reactivos utilizados en los módulos de procesado BOND son inflamables:

- No acerque ninguna llama ni fuente de calor a los módulos de procesado.
- Asegúrese de que las tapas de los recipientes a granel queden cerradas

herméticamente después de rellenarlos o vaciarlos.



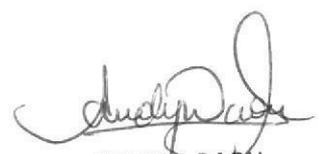
Desconecte siempre los conectores del sensor y de fluido (en este orden) antes de retirar una tapa a rosca o antes de vaciar un recipiente de residuos externo. No intente vaciar fluido de un recipiente mientras el cable y el tubo continúan unidos.

Recipiente de residuos externo:

Con el BOND-MAX se incluye un recipiente para residuos estándar externo de nueve litros. Los recipientes suministrados con instrumentos anteriores al modelo actual tienen conexiones para fluidos y para el sensor de nivel en una única tapa que se utiliza para vaciar el recipiente. Los recipientes suministrados con el modelo actual de BOND-MAX tienen dos tapas: una para los conectores y una segunda para vaciar los residuos. No retire nunca la tapa de conectores de estos contenedores.



Lic. LUCAS M. VILLEGAS
Sócio gerente



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

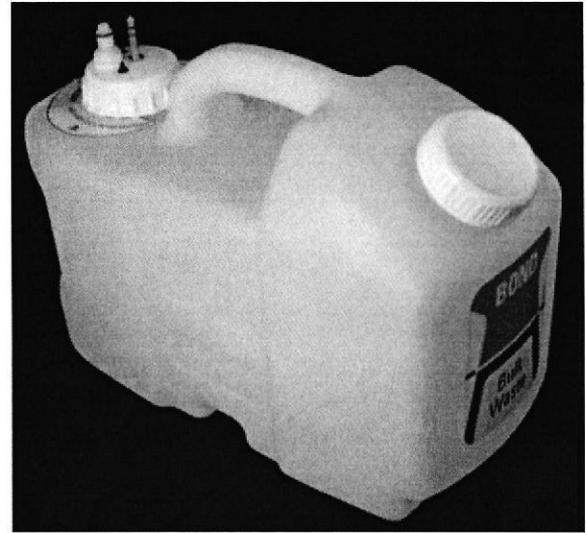
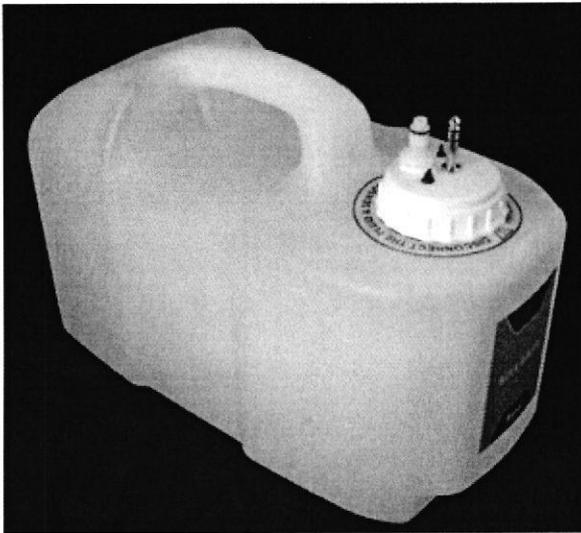


Figura 33: recipiente de residuos externo BOND-MAX (nuevo diseño a la derecha)

La línea de fluido se conecta a un conector que encaja a presión en la parte inferior derecha de la cubierta posterior del módulo de procesado. El sensor del nivel de líquido se conecta a un conector de tres patillas situado en la parte superior izquierda de la cubierta.

Rellenado o vaciado de recipientes a granel

Cuando compruebe los niveles de los recipientes a granel, vacíe los recipientes de residuos que estén más llenos de la mitad y rellene los recipientes de reactivos que estén menos llenos de la mitad. Limpie siempre las salpicaduras que se produzcan al llenar o vaciar recipientes a granel. Limpie siempre el exterior de los recipientes y las tapas antes de devolverlos al instrumento.

Vaciado de residuos peligrosos – BOND-III

1. Asegúrese de que el módulo de procesado no esté en funcionamiento. .
2. Tire del recipiente para extraerlo del compartimento para recipientes a granel.
3. Abra la tapa y deseche los residuos de acuerdo con los procedimientos aprobados en su centro.
4. Vuelva a colocar la tapa y apriétela.
5. Devuelva el recipiente al instrumento. Empuje suavemente hasta que note que el conector del recipiente se alinee con el conector de la parte trasera del armario. A continuación, empuje firmemente el recipiente hasta que el conector encaje completamente, para asegurarse de que la conexión no tenga fugas.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIK S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORENDO 16023
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435

Vaciado de residuos estándar – BOND-III

Dado que hay dos recipientes de residuos estándar, puede retirar un recipiente lleno (cuyo icono de recipiente se muestre lleno en la pantalla Estado del sistema) en cualquier momento, incluso durante el procesado.

No obstante, no retire nunca los recipientes de residuos a granel mientras el instrumento esté en funcionamiento; además, si un recipiente no se muestra como lleno en la pantalla Estado del sistema, es recomendable esperar hasta que finalice el procesado antes de retirarlo. Cuando sea seguro retirar un recipiente de residuos a granel, siga las mismas instrucciones indicadas para vaciar los residuos peligrosos.

Vaciado de residuos peligrosos o relleno de reactivos a granel – BOND-MAX

1. Asegúrese de que el módulo de procesado no esté en funcionamiento.

2. Tire del recipiente para extraerlo del compartimento para recipientes a granel.

3. Rellene o vacíe el recipiente:

- En lo que se refiere a los residuos, abra la tapa de llenado/vaciado (elemento 1 de la Figura 125) y deséchelos según los procedimientos aprobados en su laboratorio.
- Para el reactivo a granel, coloque el recipiente sobre una superficie nivelada, abra la tapa de llenado/vaciado (elemento 1 de la Figura 125) y llénelo hasta justo por debajo de la base del cuello en el que se enrosca la tapa.

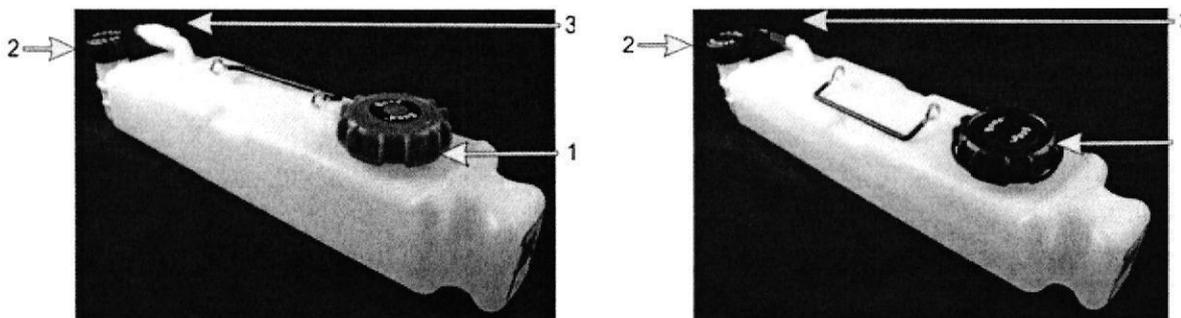
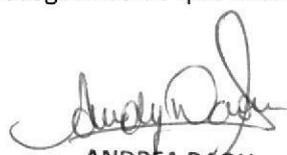


Figura 125: recipiente de residuos peligrosos de BOND-MAX (izquierda) y recipiente de reactivos a granel (derecha) mostrando: (1) tapa de llenado/vaciado, (2) tapa del sensor del nivel de líquido y (3) conector (recipientes transparentes que se proporcionan con el modelo actual de BOND-MAX que se muestra)

4. Vuelva a colocar la tapa y apriétela.

5. Devuelva el recipiente al instrumento. Empuje suavemente hasta que note que el conector del recipiente se alinee con el conector de la parte trasera del armario. A continuación, empuje firmemente el recipiente hasta que el conector encaje completamente, para asegurarse de que la conexión no tenga fugas.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Limpieza de recipientes a granel

Los siguientes procedimientos de limpieza deben completarse mensualmente.

- Recipientes de ER1, ER2, BOND de lavado y agua

1. Vacíe los recipientes a granel para los reactivos ER1, ER2, BOND Wash y agua.
2. Lave los recipientes con un detergente de fuerza industrial; a continuación, aclárelos a fondo con agua desionizada.
3. Deje que los recipientes se sequen antes de rellenarlos con reactivo nuevo y devolverlos al instrumento.

- Recipientes de Dewax y alcohol

1. Vacíe los recipientes de reactivo a granel de Dewax y de alcohol.
2. Vierta un pequeño volumen de reactivo nuevo en cada recipiente y mueva el líquido alrededor de las paredes del recipiente para eliminar cualquier contaminante. Vacíe el recipiente cuando termine.

Nota: no ponga nunca agua en los recipientes de alcohol o de solución de desparafinado.

3. Rellene el recipiente a granel con reactivo nuevo y devuélvalo al instrumento.

Si es necesario llenar un recipiente a granel de BOND-MAX durante el procesado, revise siempre la pantalla Estado de protocolo y confirme que el recipiente no se esté utilizando ni esté a punto de utilizarse. Si no lo hace así, puede perjudicar a los portaobjetos que se estén procesando. Devuelva el recipiente a su lugar inmediatamente después de llenarlo.

Para evitar esta situación, compruebe diariamente los niveles de los recipientes a granel (o con mayor frecuencia).

Covertiles

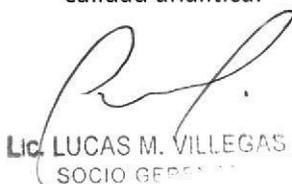
Limpie los Covertiles después de cada uso (puede utilizar para ello el Leica Biosystems Covertile Cleaning Rack (Bastidor de limpieza de Covertile de Leica Biosystems)). Los Covertiles pueden reutilizarse hasta 25 veces, siempre que no estén dañados ni muy decolorados y que se limpien correctamente. Deseche los Covertiles si están dañados o si se deteriora la calidad de la tinción.

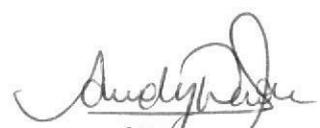
- Eliminación de residuos de DAB (opcional)

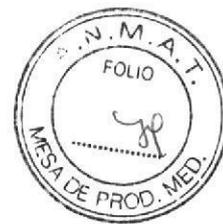
1. Sumérjalos durante 30 min., como mínimo, en una solución nueva de hipoclorito sódico al 0,5% p/v en agua desionizada.
2. Retírelos y báñelos en agua desionizada limpia 10 veces.
3. Complete una limpieza estándar (vea a continuación).

- Limpieza estándar (obligatoria)

1. Sumérjalos durante 10 min., como mínimo, en IMS (alcohol metilado industrial) al 100%, o en alcohol de calidad analítica.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGÖYEN 2789 - FLORIDA (1502)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



2. Agítelos durante 30 segundos.

3. Séquelos:

- frotando con un paño que no deje pelusa, o
- al aire.

4. Inspeccione detenidamente los Covertiles en busca de mellas, grietas o deformaciones. Deséchelos si están dañados de cualquier modo.

8- Cuidados con la muestra biológica objeto de diagnóstico

Sistemas de tratanóstico

Debido a la naturaleza heterogénea del cáncer y a la inestabilidad genómica de las células cancerosas, la respuesta de los pacientes a agentes anticancerígenos de amplio espectro suele ser subóptima. Estos agentes suelen tener efectos secundarios graves que reducen la calidad de vida del paciente, y también pueden someter al paciente al riesgo de reacciones adversas a los fármacos (AA). En cambio, muchas terapias emergentes para el cáncer se dirigen a biomarcadores específicos. La llegada de estas terapias dirigidas ha tenido un impacto significativo sobre las pruebas de diagnóstico de base patológica. Esta clase especial de pruebas de diagnóstico se denomina "tratanóstico": las pruebas facilitan la identificación de los pacientes que se beneficiarán más probablemente de terapias específicas:

Tratanóstico = Terapia + Diagnóstico

Cada dispositivo es un sistema completo para determinar la presencia de una proteína o gen objetivo de la terapia y, en consecuencia, de la idoneidad del tratamiento con la terapia dirigida. Las pruebas de tratanóstico de Leica se ofrecen en forma de sistemas totales y optimizados, con anticuerpos listos para usar, reactivos de detección, reactivos de control y, en algunos casos, portaobjetos de control, que proporcionan un completo control de calidad del resultado del diagnóstico. Los dispositivos se basan en la metodología IHC o ISH, y han sido aprobados por los organismos reguladores regionales correspondientes para su uso en la identificación de pacientes para los que pueda considerarse la terapia.

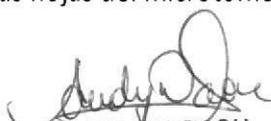
Preparación de tejidos

Para fijar tejidos para la tinción inmunohistoquímica e hibridación in situ con el sistema BOND recomendamos usar un volumen de formol al 10% neutro tamponado equivalente a entre 15 y 20 veces el volumen de tejido. La fijación puede realizarse a temperatura ambiente (15–25 °C).

Para pruebas HER2, consulte las recomendaciones para la preparación de tejidos de la American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists o consulte las directrices y normativas locales.

Para facilitar el corte de tejido y evitar dañar las hojas del microtomo, descalcifique los tejidos óseos antes de procesar el tejido.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Corte y elija secciones de 3–5 μm de grosor en portaobjetos de vidrio cargado (algunos tipos de tejido pueden necesitar grosores de sección diferentes). Para secar el tejido, coloque los portaobjetos, bien escurridos, en un horno a 60 °C (± 5 °C) durante 10–30 minutos, o déjelos toda la noche a 37 °C. Los portaobjetos también pueden calentarse en los sistemas BOND-III y BOND-MAX. Los portaobjetos deben secarse bien al aire antes de calentarse en BOND.

Adhiera etiquetas de portaobjetos a los portaobjetos de muestras y de control. El desparafinado, la rehidratación y la recuperación de epítomos están completamente automatizadas.

Desparafinado y horneado

Los cortes de tejido incluidos en parafina para inmunohistoquímica deben someterse primero a desparafinado y rehidratación. Se elimina la parafina con BOND Dewax Solution y se rehidratan los cortes. El sistema BOND incluye protocolos de desparafinado que automatizan este proceso.

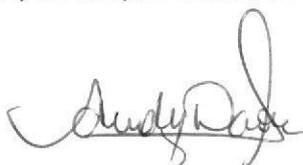
Antes del desparafinado, BOND puede también hornear el tejido para mejorar su adhesión al portaobjetos. Los protocolos BOND de horneado y desparafinado automatizan los procesos de horneado y desparafinado. Tenga en cuenta que es necesario secar el tejido al aire para eliminar cualquier resto de agua antes de colocarlo en el módulo de procesado BOND para su horneado y desparafinado.

Recuperación

La fijación de los tejidos con formol provoca enlaces cruzados entre los grupos aldehído y amino del tejido. La formación de estos enlaces puede provocar una pérdida variable de antigenicidad debido al efecto de enmascaramiento. El formol puede formar también puentes de metileno que pueden cambiar la forma tridimensional global del epítomo. Algunos epítomos son sensibles al formol y muestran inmunorreactividad reducida después de la fijación, mientras que otros son resistentes al formol.

Los ácidos nucleicos están rodeados de proteínas y, por lo tanto, es necesario permeabilizar el tejido para poner las secuencias objetivo a disposición de la sonda. La recuperación de epítomos puede realizarse mediante recuperación de epítomos inducida por calor (HIER), pretratamiento enzimático o mediante una combinación de ambos métodos. El HIER es el método más difundido de recuperación de epítomos para IHC. El mecanismo del HIER no se conoce por completo. La hipótesis es que el horneado de un corte a alta temperatura en una solución de recuperación de epítomos hidroliza los enlaces cruzados formados en la fijación con formol. El resultado es una nueva modificación del epítomo, que puede entonces teñirse mediante inmunohistoquímica. Los factores importantes en HIER son la temperatura, el tiempo y el pH de la solución de recuperación. Hay dos soluciones diferentes de recuperación de epítomos para uso en el sistema BOND: un tampón basado en citrato y un tampón basado en EDTA.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435.1115



9- Descripción del proceso de medición

En el software BOND, los protocolos son las series de pasos que se realizan para teñir muestras de tejido. El sistema BOND se suministra con un conjunto de protocolos predefinidos por Leica Biosystems que no se pueden editar ni eliminar. Los protocolos predefinidos han sido probados y validados rigurosamente por Leica Biosystems. Han demostrado producir excelentes resultados de tinción cuando se utilizan correctamente. No obstante, puede crear sus propios protocolos copiando y editando protocolos existentes. Todos los protocolos de BOND tienen un “tipo” según las funciones específicas que estén destinados a realizar. Por ejemplo, los protocolos de pretinción HIER son un tipo y los protocolos de doble tinción secuencial IHC son otro.

- El tipo de un protocolo no se puede cambiar.
- Para crear un nuevo protocolo debe copiar un protocolo del tipo que desee que sea el nuevo protocolo. A continuación, puede editar los pasos del protocolo como necesite.

Habitualmente, en cualquier sesión de procesado se ejecutan varios protocolos de diferentes tipos para preparar los portaobjetos, aplicar los marcadores y, a continuación, aplicar cromógeno. Para las dobles tinciones, lo habitual es que haya que modificar estas secuencias y los protocolos que utilizan.

Métodos de tinción

La doble tinción es la aplicación de dos marcadores y cromógenos diferentes a un único portaobjetos. BOND tiene dos métodos de doble tinción: doble tinción secuencial, en la que se aplican los dos marcadores, uno después del otro, en protocolos de tinción separados; y doble tinción paralela, en la que se aplican los dos marcadores mezclados en un “combinado” con un único protocolo de tinción.

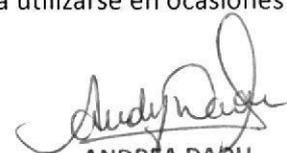
Para la creación y edición de protocolos, la tinción única se trata como un caso especial de la doble tinción secuencial.

Cada protocolo de tinción tiene un “método de tinción” que indica su función respecto a la tinción doble o única. Los protocolos de tipo “doble tinción secuencial” tienen tres opciones de “modo de tinción”:

- Primero: para uso como primer protocolo en una doble tinción secuencial
- Segundo: para uso como segundo protocolo en una doble tinción secuencial
- Única: para uso en solitario, para aplicar un único marcador

Todos los protocolos de doble tinción secuencial predefinidos tienen el método de tinción “Única”, que no se puede cambiar. Sin embargo, el método de tinción de los protocolos de doble tinción secuencial definidos por el usuario puede cambiarse a cualquier otra u otras de las opciones. Por ejemplo, un protocolo de usuario se puede configurar para utilizarse en ocasiones de manera única y otras veces como primer protocolo en una doble tinción.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Los protocolos de tipo “doble tinción paralela” tienen una única opción de método de tinción, “DT paralela”. Para las dobles tinciones paralelas, si no está disponible un protocolo predefinido de doble tinción paralela adecuado para utilizarlo o copiarlo, edite un protocolo de tinción única para que incluya un segundo cromógeno, así como los demás reactivos auxiliares necesarios. Los reactivos adicionales se pueden cargar en recipientes abiertos.

En la tabla siguiente se muestran los tipos de protocolo y los métodos de tinción:

	Tipo	Método de tinción	Descripción
Tinción	Tinción IHC Doble tinción única y secuencial	Primero	Protocolo para la detección del primer anticuerpo en una doble tinción secuencial
		Segundo	Protocolo para la detección del segundo anticuerpo en una doble tinción secuencial
		Único	Protocolo para la detección de un único anticuerpo para una tinción única
	Tinción IHC Doble tinción paralela	DT paralela	Protocolo para la detección de anticuerpos combinados en una doble tinción paralela
	Detección ISH Doble tinción única y secuencial	Primero	Protocolo para la detección de la primera sonda en la doble tinción secuencial
		Segundo	Protocolo para la detección de la segunda sonda en la doble tinción secuencial
		Único	Protocolo para la detección de una única sonda para una tinción única
Detección ISH Doble tinción paralela	DT paralela	Protocolo para la detección de sondas combinadas en la doble tinción paralela (en la actualidad no hay protocolos dentro de esta categoría)	
Pretinción (BOND-III y BOND-MAX)	Preparación	N/A	Desparafinar, u hornear el portaobjetos (para la adhesión del tejido) y, a continuación, desparafinar el tejido
	Pretratamiento de calor	N/A	Recuperación de epítomos mediante calor
	Pretratamiento enzimático	N/A	Recuperación de epítomos mediante enzimas
	Desnaturalización ISH	N/A	Protocolos de desnaturalización para ISH de ADN
	Hibridación ISH	N/A	Protocolos de hibridación para ISH

Secuencias de protocolos

Habitualmente, para cada portaobjetos se aplica una secuencia de protocolos de diferentes tipos. Se trata de una selección de protocolos de preparación, recuperación de epítomos, desnaturalización, hibridación y tinción, según corresponda al tejido, marcador y procedimientos generales de laboratorio. Estas secuencias


Lc. LUCAS M. VILLEGAS
SÓCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
M. ENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



se pueden configurar para cada portaobjetos individualmente al crear el portaobjetos; no obstante, BOND también permite configurar protocolos predeterminados para acelerar la creación de portaobjetos cuando no se necesiten protocolos personalizados:

- Se establece un protocolo de preparación predeterminado (p.ej. *Dewax) para todo el sistema BOND en el cliente de administración (consulte 10.5.2 Configuración de casos y portaobjetos);
- Se establecen valores predeterminados para todos los demás tipos de protocolo para cada marcador, desde la pantalla Configuración del reactivo (consulte 8.2.1 Añadir o editar un reactivo).

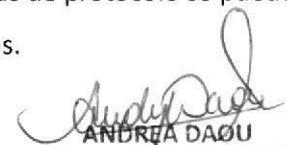
Configure los protocolos predeterminados adecuados para minimizar el tiempo que se emplea en preparar portaobjetos individuales. Si es necesario, puede cambiar los protocolos para portaobjetos individuales en el momento de crear los portaobjetos.

El orden en el que se ejecutan los protocolos de una secuencia lo establece BOND automáticamente. Esto se muestra en la tabla siguiente, incluido el momento en el que se produce la aplicación de la sonda ISH. Las dispensaciones de sonda no están incluidas en ningún protocolo; las sondas se dispensan automáticamente.

Orden	Protocolo (o sonda)	IHC o ISH	Comentario
1	Preparación	Ambos	Desparafinado opcional en el instrumento como preparación para la química.
2	HIER (recuperación de epítomos inducida por calor)	Ambos	Para la mayoría de los portaobjetos se ejecuta un protocolo HIER o EIER; en raras ocasiones, ambos o ninguno de ellos.
3	EIER (recuperación de epítomos inducida por enzimas)	Ambos	
4	Desnaturalización	ISH	Protocolo de desnaturalización para sondas de ADN. Las sondas de ADN deben utilizar siempre desnaturalización.
5	Sonda	ISH	Aplicación de la sonda; no se incluye en ningún protocolo.
6	Hibridación	ISH	Protocolo de hibridación necesario para ISH.
7	Tinción	Ambos	Protocolo necesario para la aplicación de cromógeno y reactivos asociados. En este protocolo se dispensan los anticuerpos primarios para la IHC.

Los protocolos seleccionados para las secuencias de protocolo se pueden predefinir; también es posible crear protocolos personalizados y seleccionarlos.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2739 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Protocolos y secuencias de protocolos para la doble tinción secuencial

En las dobles tinciones secuenciales, en esencia, se ejecutan dos secuencias de protocolos de tinción única, una tras otra. Pueden ser dos secuencias IHC, dos secuencias ISH o una de cada, en cualquier orden.

Habitualmente, pero no en todos los casos, el primer marcador utiliza el sistema BOND Polymer Refine Detection, con cromógeno DAB, y el segundo marcador utiliza el sistema BOND Polymer Refine Red Detection, con cromógeno Fast Red.

Con frecuencia, alguno de los protocolos de la secuencia que aplica el segundo marcador se puede omitir o, si se incluye, se debe modificar. Los pasos de los protocolos de tinción para el primer y el segundo marcador también se deben modificar, habitualmente (los protocolos necesitan inevitablemente alguna modificación para establecer correctamente el método de tinción. A continuación se ofrecen algunas sugerencias para la modificación de protocolos y secuencias de protocolos para la doble tinción secuencial. En todos los casos es recomendable ejecutar sus propias pruebas para verificar los resultados.

Los protocolos de preparación solo se pueden ejecutar en la secuencia correspondiente al primer marcador; BOND no permite la selección de un protocolo de preparación para el segundo marcador.

- A menudo, la recuperación de epítomos solo se necesita una vez, antes de la aplicación del primer marcador. Si se necesita recuperación adicional para el segundo marcador, es posible que lo adecuado sea una duración más corta.
- En las dobles tinciones ISH se debe aplicar hibridación para ambos marcadores; no obstante, es posible que para el segundo marcador lo adecuado sea una duración menor que la que se utilizaría para una tinción única.
- Si se realiza una doble tinción con dos sondas de ADN, con frecuencia solo se necesitará realizar la desnaturalización una vez, antes de la aplicación del primer marcador. Si se necesita una desnaturalización adicional para el segundo marcador, lo habitual será que se necesite una duración más corta.
- Para los protocolos de tinción, suele obtenerse mejores resultados si se elimina el segmento de hematoxilina del final del primer protocolo y el segmento de bloqueo con peróxido (si está presente) del principio del segundo protocolo.

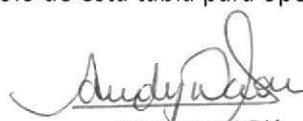
Pantalla Configuración de protocolo

Para trabajar con protocolos, haga clic en el icono *Configuración de protocolo* en la barra de funciones.

La pantalla Configuración de protocolo tiene una tabla que enumera todos los protocolos y algunos detalles básicos. Los protocolos predefinidos tienen un asterisco (*) como primer carácter de su nombre y de su nombre abreviado.

Usted puede seleccionar un protocolo de esta tabla para operaciones tales como la copia, la edición y la


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-ÓPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA 11602
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

generación de informes. A estas operaciones se accede mediante los botones situados sobre la tabla o con el menú del botón secundario del ratón.

Los filtros que hay debajo de la tabla permiten establecer el tipo de protocolo que se va a mostrar. Puede seleccionar entre protocolos de tinción y de pretinción y concretar más para mostrar tipos específicos de protocolo. Además, puede filtrar por el método de tinción, por origen de protocolo y por el estado de preferencia.

A continuación se describe la información de la lista de protocolos:

Título	Descripción	Opciones
Nombre del protocolo	Nombre completo del protocolo	Los protocolos predefinidos (Leica Biosystems) siempre empiezan por un asterisco (*)
Tipo de protocolo	Describe la función del protocolo	
Descripción	Describe la función y la aplicación del protocolo	
Modificado por	Identifica quién creó o modificó por última vez el protocolo	Leica indica un protocolo Leica Biosystems predefinido
Fecha mod.	Fecha en la que se creó o se modificó por última vez el protocolo	
Pref.	Muestra el estado de preferencia del protocolo	<ul style="list-style-type: none"> • Activado: se trata de un protocolo preferido, disponible para la selección en el diálogo Añadir portaobjetos • Desactivado: se trata de un protocolo no preferido, no disponible para la selección en el diálogo Añadir portaobjetos

Detalles del protocolo

Para abrir un protocolo que aparezca en la pantalla Configuración de protocolo para verlo o editarlo, haga doble clic en él (o resáltelo y, a continuación, haga clic en Abrir). El software muestra el diálogo Editar propiedades de protocolo con los detalles del protocolo. Para los protocolos predefinidos de Leica Biosystems solamente se puede editar la configuración de preferencia, pero para otros protocolos es posible modificar otras configuraciones. Hay dos fichas en el diálogo, una para cada tipo de módulo de procesado (BOND-III y BOND-MAX).

También hay un botón *Importar...* para protocolos de usuario en los sistemas BOND con más de un tipo de módulo de procesado. Consulte 7.4.4 Varios tipos de instrumentos y versiones de protocolos para ver información detallada.

Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-ÓPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA 16021
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Seleccione Mostrar pasos de lavado bajo el área Detalles del paso para ver todos los pasos del protocolo (incluidos los pasos de lavado). Cancele la selección para ocultar los pasos de lavado. El cuadro de diálogo Editar propiedades de protocolo muestra la siguiente información de protocolo.

Nombre: Nombre completo del protocolo.
 Nombre abreviado: Nombre abreviado del protocolo que se utiliza, por ejemplo, en las etiquetas de portaobjetos.
 Descripción: Un texto breve que describe el protocolo.
 Tipo de protocolo: El tipo indica la función del protocolo y determina los pasos y reactivos permitidos.

Sistema de detección preferido: Sistema de detección preferido para este protocolo. Esto no se aplica a los protocolos de pretinción.

A la izquierda del diálogo hay una tabla en la que se muestra cada paso del protocolo y sus propiedades. Seleccione un paso para ver información sobre él en el área Detalles del paso a la derecha. Los pasos editables de los protocolos de usuario se editan en esta área.

En la tabla del área Detalles del paso se muestran los siguientes detalles.

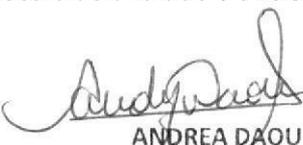
Área de diálogo		Descripción
Lista	Detalles del paso	
Paso N°	–	Orden el que se ejecutan los pasos del protocolo.
Reactivo	Reactivo	El reactivo utilizado en el paso.
Proveedor	–	El proveedor del reactivo. No es editable.
Temperatura	Temperatura (°C)	La temperatura del portaobjetos: temperatura ambiente para todos los protocolos de tinción, o temperatura ambiente o una temperatura seleccionada para los protocolos de pretinción.
	Ambiente	Establecer la temperatura del portaobjetos en la temperatura ambiente (protocolos de pretinción).
Inc. (min.)	Tiempo de incubación (min.)	Tiempo mínimo durante el cual el reactivo permanecerá sobre el portaobjetos.
–	Lavado	Indica un paso de lavado.

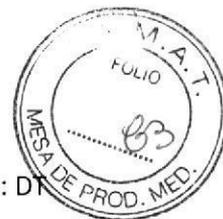
Método de tinción

Los protocolos de tinción incluyen una sección “Método de tinción”. Los protocolos de tinción única y de doble tinción secuencial tienen las siguientes opciones:

- Única: el protocolo es para tinciones únicas
- Primero: es el primer protocolo de una doble tinción secuencial


 Lic. LUCAS M. VILLEGAS
 SOCIO GERENTE


 ANDREA DAOU
 DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
 BIO-OPTIC S.R.L.
 HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
 V. LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



- Segundo: es el segundo protocolo de una doble tinción secuencial

Los protocolos de doble tinción paralela solamente tienen una opción de estado de doble tinción: Doble tinción paralela.

Estado preferido

Solamente los protocolos preferidos están disponibles para la selección en el diálogo Añadir portaobjetos, así que los protocolos que desee usar deben marcarse como preferidos. Para hacerlo, active la casilla de verificación Preferido; desactívela para que deje de ser preferido.

Reglas de protocolo

Los protocolos que cree o edite deben cumplir ciertas reglas básicas para poder guardarlos. Tenga en cuenta que estas reglas no garantizan que el protocolo produzca resultados aceptables cuando lo utilice.

1 El nombre del protocolo debe:

- (i) ser único;
- (ii) empezar por un carácter que no sea un espacio ni un asterisco.

2 El nombre del protocolo abreviado debe:

- (i) ser único;
- (ii) empezar por un carácter que no sea un espacio ni un asterisco;
- (iii) tener como máximo 8 caracteres.

3 Todos los protocolos IHC deben incluir un paso de marcador.

4 Todos los protocolos de tinción deben incluir al menos un reactivo de un sistema de detección de Leica Biosystems.

5 Los pasos de reactivo deben ir seguidos, al menos, por tres pasos de lavado o por el mismo reactivo.

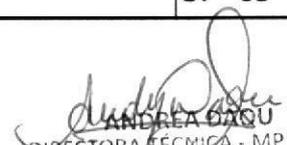
6 Para los protocolos de tinción, los tres últimos pasos deben ser pasos de lavado.

7 Para los protocolos de tinción, todos los pasos deben realizarse a temperatura ambiente.

Para los protocolos de pretinción, las temperaturas de los pasos de calentamiento deben estar comprendidas en los intervalos de la tabla siguiente:

Paso del protocolo	Intervalo de temperaturas (°C)
Horneado y desparafinado, paso de horneado	35–80
Pretratamiento de calor	35–100
Pretratamiento enzimático	35–100
Desnaturalización (primero, deshidratación, paso)	70–100
Hibridación	37–65


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA ORZU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

9 Los tiempos de incubación de los pasos, que deben establecerse en minutos y segundos (mm:ss), deben estar dentro de los intervalos de la tabla siguiente. El cumplimiento de los intervalos no es obligatorio:

Paso del protocolo	Intervalo de incubación (minutos)
Horneado y desparafinado, paso de horneado	0-60
Pretratamiento de calor (pasos a temperatura ambiente)	0-15
Pretratamiento de calor (pasos de calentamiento)	5-60
Pretratamiento enzimático (paso 1)	0
Pretratamiento enzimático (pasos 2 y 3 en 15 min.)	0-15
Desnaturalización (primero, deshidratación, paso)	5-20
Hibridación	20-950
Protocolos de tinción, pasos de reactivo	0-60
Protocolos de tinción, pasos de lavado	0-55

En general, para los pasos de aplicación de reactivos, evite los tiempos de incubación superiores a 30 minutos. Si se necesitan duraciones más largas, cree pasos duplicados para dispensar el mismo reactivo (consulte Pasos de reactivo duplicados más arriba).

10 Cada paso debe estar completamente definido con un reactivo, un tiempo de incubación y, cuando corresponda, una temperatura.

11 Los protocolos de tinción única y de doble tinción secuencial pueden tener un solo reactivo mezclado por protocolo (p.ej. DAB mezclado), que se utiliza como máximo en dos pasos del protocolo. Por lo tanto, un procedimiento de doble tinción secuencial puede tener dos reactivos mezclados, uno en cada protocolo, y hasta cuatro pasos de aplicación, dos en cada protocolo.

Los protocolos de doble tinción paralela pueden incluir dos reactivos mezclados; cada reactivo mezclado se puede aplicar hasta dos veces en el protocolo.

10- Procedimientos de calibración

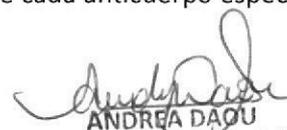
No Aplica

11- Procedimientos de cálculos y obtención de resultados

Interpretación de la tinción

Un patólogo cualificado, con experiencia en procedimientos inmunohistoquímicos o hibridación in situ, debe evaluar los controles y calificar el producto teñido antes de interpretar los resultados. La especificidad y sensibilidad de la detección de antígenos dependen del anticuerpo primario específico utilizado. Para garantizar la tinción deseada, optimice cada anticuerpo específico en el sistema BOND, variando el tiempo


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
 SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
 DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
 BIO-OPTICS R.L.
 HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
 VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

de incubación y/o la concentración del anticuerpo específico. Si no se optimiza el anticuerpo específico puede producirse una detección de antígenos subóptima.

Control de tejido positivo

Examine primero el control de tejido positivo para asegurarse de que todos los reactivos estén funcionando correctamente. Cuando utilice sistemas basados en DAB, la presencia de un producto de reacción marrón (tetracloruro de 3,3' diaminobenzidina, DAB) con las células objetivo indica reactividad positiva. Cuando utilice sistemas de detección BOND Polymer Red Detection System, la presencia de un producto de reacción rojo con las células objetivo indica reactividad positiva. Si el control de tejido positivo no muestra tinción positiva, los resultados de las muestras de prueba deben considerarse no válidos.

Control de tejido negativo

Examine el control de tejido negativo después del control de tejido positivo para verificar la especificidad del marcaje del antígeno o ácido nucleico objetivo mediante el anticuerpo primario o la sonda.

La ausencia de tinción específica en el control de tejido negativo confirma la falta de reactividad cruzada del anticuerpo o la sonda con las células o los componentes celulares. Si se produce tinción específica (tinción falsamente positiva) en el control de tejido negativo externo, los resultados deben considerarse no válidos.

La tinción no específica, si está presente, suele tener una apariencia difusa. También puede observarse tinción esporádica del tejido conjuntivo en cortes procedentes de tejidos excesivamente fijados con formol. Utilice células intactas para la interpretación de los resultados de la tinción. Las células necróticas o degeneradas suelen teñirse de forma inespecífica.

Tejido del paciente

Examine las muestras de paciente teñidas con el anticuerpo primario o la sonda en último lugar. La intensidad de la tinción positiva debe evaluarse en el contexto de cualquier tinción de fondo inespecífica del control de reactivo negativo. Como ocurre con cualquier prueba inmunohistoquímica o de hibridación in situ, un resultado negativo significa que el antígeno o el ácido nucleico no se ha detectado, no que el antígeno o el ácido nucleico esté ausente de las células o el tejido sometidos al ensayo.

Si es necesario, utilice un panel de anticuerpos para identificar las reacciones negativas falsas.

Informes de protocolo

Los informes de protocolo muestran información sobre los pasos de los protocolos seleccionados. Para generar un informe, seleccione un protocolo en la lista de la pantalla Configuración de protocolo y, a continuación, haga clic en Informe. Si tiene tanto instrumentos BOND-MAX como BOND-III en el sistema, seleccione el tipo de instrumento para la versión de protocolo que desee. También puede cambiar la

configuración de fecha y hora para informar de la versión del protocolo en uso en un momento anterior. Cuando termine, haga clic en Generar informe. El informe se muestra en una nueva ventana. La parte superior derecha del informe muestra la información de la tabla siguiente:

Campo	Descripción
Nombre completo	Nombre completo del protocolo.
ID	Número de identificación único del protocolo.
Tipo	Tipo de protocolo
Creado por	El nombre de usuario de la persona que creó la versión mostrada.
Hora de creación	Para protocolos predefinidos, la fecha y la hora en la que el protocolo se importó en una actualización de los datos de la base de datos. Para protocolos definidos por el usuario, la fecha y la hora de creación.
Laboratorio	Nombre del laboratorio tal como se escribió en la pantalla Configuración del laboratorio del cliente de administración
Estado de tinción	Funciones para las que resulta adecuado el protocolo, respecto a la tinción única o doble

El cuerpo del informe muestra lo siguiente para cada paso:

- Reactivo y proveedor.
- Tipo de paso (reactivo o lavado).
- Tiempo de incubación.
- Temperatura.

Tipo de dispensación (describe la posición del Covertile y el volumen de dispensación; puede ser solicitado por el representante del servicio técnico).

12- Limitaciones generales

- La inmunohistoquímica y la hibridación in situ son procesos de diagnóstico en varios pasos que requieren formación especializada en la selección de los reactivos adecuados; la selección, fijación y procesado de los tejidos; la preparación del portaobjetos; y la interpretación de los resultados de la tinción.
- La tinción de los tejidos depende de la manipulación y procesado de los tejidos antes de la tinción. Los errores de fijación, congelación, descongelación, lavado, secado, calentado, corte o contaminación con otros tejidos o fluidos pueden producir artefactos, captura de anticuerpos o resultados falsamente negativos. La incoherencia de los resultados puede deberse a variaciones en los métodos de fijación e inclusión, o a irregularidades inherentes al tejido.
- Una contratinción excesiva o incompleta puede perjudicar la interpretación correcta de los

resultados.

- La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos usando controles adecuados y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.
- Los tejidos de personas infectadas con el virus de la hepatitis B y que presenten el antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg) pueden exhibir tinción inespecífica con peroxidasa de rábano.
- Las reacciones negativas inesperadas en neoplasmas poco diferenciados pueden deberse a la pérdida o la marcada reducción de la expresión del antígeno, o a la pérdida o mutación de genes que codifican para el antígeno. La tinción positiva inesperada en tumores puede deberse a la expresión de un antígeno que no suele expresarse en células normales morfológicamente similares, o a la persistencia o adquisición de un antígeno en un neoplasma que desarrolla características morfológicas e inmunohistoquímicas asociadas con otro linaje celular (diferenciación divergente). La clasificación histopatológica de los tumores no es una ciencia exacta y algunos informes publicados sobre tinciones inesperadas pueden ser controvertidos.
- Los reactivos pueden presentar reacciones inesperadas en tejidos que no se hayan analizado previamente. La posibilidad de obtener reacciones inesperadas incluso en grupos de tejidos analizados no puede descartarse por completo, debido a la variabilidad biológica de la expresión de los antígenos y de los ácidos nucleicos objetivo en neoplasmas y otros tejidos patológicos. Póngase en contacto con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier reacción inesperada.

-IHC:

- Los sueros normales o no inmunes procedentes del mismo origen animal que los antisueros secundarios de uso en los pasos de bloqueo pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos debidos a autoanticuerpos, o a anticuerpos naturales.
- Se pueden observar resultados falsamente positivos en IHC debido a la unión no inmunológica de proteínas o productos de reacción del sustrato. También pueden ser provocados por actividad pseudoperoxidasa (eritrocitos), actividad peroxidasa endógena (citocromo C), o biotina endógena (por ejemplo, en hígado, mama, encéfalo, riñón), en función del tipo de inmunotinción utilizado.
- Los casos falsamente negativos en IHC pueden ser resultado de varios factores, entre los que se incluye la disminución real del antígeno, la pérdida o cambio estructural durante la "desdiferenciación" de tumores y artefactos producidos durante la fijación o el procesado. Como ocurre con cualquier prueba inmunohistoquímica, un resultado negativo significa que el antígeno no se ha detectado, no que el antígeno esté ausente de los tejidos sometidos al ensayo.

-ISH

- Pueden verse resultados falsamente positivos en ISH por una reactividad cruzada de la sonda con



Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAGH
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

otras secuencias de ácidos nucleicos, así como por la unión inespecífica de la sonda o los reactivos de detección con el tejido o los componentes del tejido. Es recomendable incluir controles de tejido y reactivo negativos en la prueba para ayudar a identificar tinciones falsamente positivas.

- EL ADN y el ARN están sujetos a degradación por actividad nucleasa. En consecuencia, es importante probar la sonda de control positivo con tejido del paciente en paralelo con la sonda específica y tejido del paciente, para detectar la degradación de los ácidos nucleicos. La elección del fijador influye en la conservación de los ácidos nucleicos; por este motivo, se recomienda usar tejidos fijados en formol al 10% neutro tamponado. Como ocurre con cualquier prueba de hibridación in situ, un resultado negativo significa que el ácido nucleico no se ha detectado, no que el ácido nucleico esté ausente de los tejidos sometidos al ensayo.

13- Control de calidad

Las diferencias en el procesado de tejidos y en los procedimientos técnicos en el laboratorio del usuario pueden provocar una variabilidad significativa en los resultados, lo que hace necesaria la realización periódica de controles internos. Consulte las directrices y normativas locales; es posible que también encuentre útiles "CLIA Compliance Handbook: The Essential Guide for the Clinical Laboratory Second Edition"²² y Proposed NCCLS guidelines for IHC¹⁴.

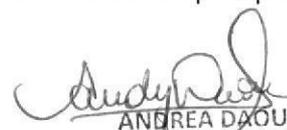
Los controles deben ser muestras frescas fijadas procedentes de autopsia/biopsia/cirugía, procesadas e incluidas en parafina lo antes posible del mismo modo que las muestras de pacientes. Un control de este tipo supervisa todos los pasos del análisis, desde la preparación del tejido hasta la tinción.

Recomendamos encarecidamente colocar tejido de control en los mismos portaobjetos que el tejido del paciente.

Verificación del ensayo

Antes de usar por primera vez un anticuerpo, una sonda o un sistema de tinción en un procedimiento de diagnóstico, verifique la especificidad del anticuerpo o la sonda haciendo una prueba en una serie de tejidos cuya expresión sea conocida y que representen tejidos positivos y negativos conocidos. Consulte los procedimientos antes expuestos y las recomendaciones de control de calidad del Programa de certificación CAP 14 para inmunohistoquímica y las directrices sobre IHC de la NCCLS¹⁴. Repita estos controles de control de calidad para cada nuevo lote de anticuerpos, o siempre que haya un cambio en los parámetros del ensayo. El control de calidad no puede realizarse con sentido sobre un reactivo individual aislado, dado que es necesario probar al mismo tiempo los demás reactivos correspondientes, junto con un protocolo de ensayo definido, antes de usar el sistema de detección para propósitos de diagnóstico. Consulte el inserto


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



de cada paquete de anticuerpos primarios para ver qué tejidos son adecuados para la verificación del ensayo.

Además de los procedimientos de verificación de ensayos antes mencionados, es recomendable teñir mensualmente controles de tejido positivos y compararlos con el mismo control de tejido teñido el mes anterior. La comparación de controles teñidos a intervalos de un mes sirve para supervisar la estabilidad, sensibilidad, especificidad y reproducibilidad del ensayo.

Los sistemas de tratánóstico de BOND incluyen todos los reactivos de control y portaobjetos de control de sistema apropiados y necesarios para realizar las pruebas. Es importante utilizar los controles suministrados exactamente según lo indicado en las instrucciones de uso. Los controles internos de tejido (no proporcionados) deben ser utilizados cuando lo indiquen las instrucciones de uso. Los procedimientos internos no se han validado y, por lo tanto, no deben ser utilizados: de lo contrario invalidarán el resultado diagnóstico.

Todos los requisitos del control de calidad deben realizarse según las normas locales, estatales o federales, o los requisitos de acreditación.

Controles de tejido

-Control de tejido positivo

- Indica que los tejidos se han preparado correctamente y que las técnicas de tinción son, también, correctas.
- Incluya un control de tejido positivo por cada grupo de condiciones de prueba en cada sesión de tinción.
- Un tejido con tinción positiva débil es más adecuado que uno con tinción positiva fuerte para realizar un control de calidad óptimo y para detectar niveles mínimos de degradación del reactivo.
- Si se utiliza un portaobjetos de control con varios tejidos que muestren expresión de ácidos nucleicos/densidad de antígenos fuerte, media y débil, se consigue un control de amplia cobertura.
- Si el control de tejido positivo no muestra tinción positiva, los resultados de las muestras analizadas deben considerarse no válidos.
- Es muy recomendable utilizar siempre el sistema BOND con un tejido de control y el de la muestra en el mismo portaobjetos, para garantizar un control de calidad óptimo.

-Control de tejido negativo

- Exáminelo después del control de tejido positivo para comprobar la especificidad del marcado del antígeno de destino por el anticuerpo primario en IHC o ácido nucleico objetivo por la sonda en ISH y para obtener una indicación de tinción de fondo específica (falsa tinción positiva).
- La variedad de diferentes tipos de células presentes en la mayoría de cortes de tejido ofrece con


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA - 1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

frecuencia puntos de control negativo, pero el usuario debe verificarlo.

- Si se produce tinción específica en el control de tejido negativo, los resultados de las muestras del paciente deben considerarse no válidos.

-Control de reactivo negativo para IHC

IHC Utilice un control de reactivo negativo para IHC en lugar del anticuerpo primario con un corte de cada muestra de paciente para evaluar la tinción inespecífica y permitir una mejor interpretación de la tinción específica.

Reactivo de control ideal recomendado:

- Para anticuerpos monoclonales, utilice un anticuerpo del mismo isotipo del que se produce a partir del sobrenadante del cultivo de tejido y del mismo modo que el anticuerpo primario, pero que no exhiba reactividad específica con tejidos humanos.
- Dilúyalo a la misma concentración de inmunoglobulina o de proteína que el anticuerpo primario usando idéntico diluyente (BOND Primary Antibody Diluent).
- Si se conserva suero fetal bovino en el anticuerpo neto después del procesado, este suero fetal, con una concentración de proteína equivalente al anticuerpo primario diluido en el mismo diluyente, es adecuado también para su uso.
- Para anticuerpos policlonales, utilice una fracción de inmunoglobulina (o suero completo, si es lo adecuado) de suero normal o no inmune del mismo origen animal y la misma concentración de proteínas que el anticuerpo primario, utilizando idéntico diluyente (BOND Primary Antibody Diluent).
- Como alternativa menos deseable que los controles de reactivo negativos antes descritos, puede utilizarse BOND Primary Antibody Diluent solo. El período de incubación para el control de reactivo negativo debe corresponder al del anticuerpo primario.
- Utilice un portaobjetos de control de reactivo negativo separado para cada método de recuperación empleado (incluida la no recuperación) para un anticuerpo primario dado. Cuando se utilizan paneles de varios anticuerpos en cortes en serie, las áreas de tinción negativas de un portaobjetos pueden servir como controles de fondo de enlaces negativos o inespecíficos para otros anticuerpos.
- Para diferenciar la actividad enzimática endógena o el enlace inespecífico de enzimas de la inmunorreactividad específica, tiña tejidos adicionales de pacientes solo con sustratos cromógenos o con complejos enzimáticos y sustratos cromógenos, respectivamente.
- El sistema BOND incluye un reactivo de control IHC negativo predeterminado llamado “*Negativo”, que se puede seleccionar como marcador para cualquier protocolo IHC.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



Controles de reactivo para ISH

-Control de reactivo positivo

ISH Para la hibridación in situ, utilice la sonda de control positivo.

- Utilícela en lugar de la sonda en un corte de cada muestra de paciente para proporcionar información sobre la conservación de los ácidos nucleicos del tejido, así como sobre la accesibilidad que ofrecen los ácidos nucleicos a la sonda.
- El protocolo para el control de sonda positivo debe corresponder al de la sonda de prueba.
- Si la sonda de control positivo no muestra tinción positiva, los resultados de las muestras de prueba deben considerarse no válidos.

-Control de reactivo negativo

ISH Para la hibridación in situ, utilice la sonda de control negativo.

- El protocolo para la sonda de control negativo debe corresponder al de la sonda de prueba.
- Utilícela en lugar de la sonda con un corte de cada muestra de paciente para evaluar la tinción inespecífica y permitir una mejor interpretación de la tinción específica.
- El período de incubación para el control de reactivo negativo debe corresponder al de la sonda.
- Utilice un portaobjetos de control de reactivo negativo separado para cada método de recuperación empleado (incluida la no recuperación) para una sonda dada.
- Para diferenciar la actividad enzimática endógena o el enlace inespecífico de enzimas de la inmunorreactividad específica, tiña tejidos adicionales de pacientes solo con sustratos cromógenos o con complejos enzimáticos y sustratos cromógenos, respectivamente.

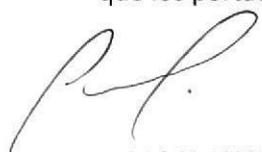
14- Valores de referencia

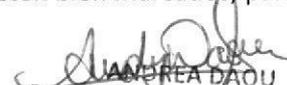
No Aplica

15- Características de desempeño

Leica Biosystems recomienda el uso rutinario de controles en el sistema BOND. Algunos sistemas de tratanóstico incluyen sus propios portaobjetos de control, pero se pueden recomendar controles internos adicionales en las instrucciones del sistema. Tenga en cuenta que los controles deben ser una prueba de todo el proceso.

Para probar de la forma más adecuada el rendimiento del sistema BOND, Leica Biosystems recomienda encarecidamente poner el tejido de control adecuado en el mismo portaobjetos que el tejido del paciente. Aunque es muy recomendable colocar tejido de control junto con el tejido de prueba, el software BOND también permite portaobjetos con solo tejido de control, así como controles de reactivo. Tenga cuidado de que los portaobjetos de tejido de control estén bien marcados, para evitar confundirlos con muestras de


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

prueba de pacientes.

Cada portaobjetos debe introducirse en el software BOND como uno de los siguientes tipos de tejido:

- Tejido de prueba
- Tejido negativo
- Tejido positivo

Esto se configura en el diálogo Añadir portaobjetos. Todo portaobjetos con tejido de prueba del paciente debe establecerse como "Tejido de prueba". Utilice las configuraciones de control "Tejido positivo" y "Tejido negativo" solo para portaobjetos que contengan exclusivamente tejido de control.

Cada vez que se cambia el tipo de tejido para un nuevo portaobjetos en el diálogo Añadir portaobjetos, el campo Marcador se borra automáticamente, para ayudar a garantizar que se seleccione el marcador correcto para el tejido.

Los portaobjetos con tejido positivo o negativo se marcan con un "-" o un "+", respectivamente, en la pantalla Configuración de portaobjetos. En la pantalla Historial de portaobjetos se muestra "Prueba", "Negativo" o "Positivo" para cada portaobjetos en la columna Tipo. Para que los propios portaobjetos destaquen claramente como controles, incluimos "Tipo de tejido" como uno de los campos de información de las plantillas de etiqueta de portaobjetos predeterminadas. Esto imprime un gran "(+)" en las etiquetas de los controles de tejido positivo y "(-)" en las etiquetas de los controles de tejido negativo. En el campo para el tejido de muestra no se imprime nada. Es recomendable incluir este campo en todas las etiquetas de portaobjetos que configure.

Reactivo de control

Los portaobjetos se configuran con un reactivo de control seleccionando el reactivo adecuado como marcador, en lugar de anticuerpos estándar o sondas, durante la configuración de portaobjetos.

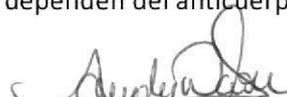
Para IHC, el software BOND incluye una opción de reactivo de control negativo. Con IHC seleccionado en el diálogo Añadir portaobjetos, seleccione *Negativo en la lista desplegable Marcador. BOND proporciona BOND Wash Solution para estos pasos. Para ISH, el software BOND incluye reactivos de control negativos y positivos para ARN y ADN. Seleccione la sonda de control adecuada en la lista Marcador.

Los portaobjetos con reactivos de control no se marcan de manera especial, excepto por el nombre de marcador que se muestra en la pantalla Configuración de portaobjetos y en la etiqueta del portaobjetos, si se ha incluido el campo del marcador en la plantilla de etiquetas de portaobjetos correspondiente.

Interpretación de resultados

Un patólogo cualificado, con experiencia en procedimientos inmunohistoquímicos o hibridación in situ, debe evaluar los controles y calificar el producto teñido antes de interpretar los resultados. La especificidad y sensibilidad de la detección de antígenos dependen del anticuerpo primario específico utilizado. Para


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-ÓPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



garantizar la tinción deseada, optimice cada anticuerpo específico en el sistema BOND, variando el tiempo de incubación y/o la concentración del anticuerpo específico. Si no se optimiza el anticuerpo específico puede producirse una detección de antígenos subóptima.

16- Referencias bibliográficas

- Leica Biosystems; Manual del usuario de BOND 5.1 Rev. A05 – 2015

17- Indicación al consumidor

Términos y condiciones de garantía del producto: Los equipos BOND tienen 1 año de garantía de fábrica, y los reactivos auxiliares tienen garantía durante su periodo de vida útil, siempre que se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas.

Información para contactar al solicitante:

Bio-Optic SRL

Hipólito Yrigoyen 2789

Florida, Buenos Aires, Argentina

Tel.: (011) 4791-9923

Directora Técnica: Farm. Silvana Andrea Daou MP 19341

Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Reactivos Auxiliares:

- Anticuerpo de Anti-Fluoresceína para BOND (AR0222)

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El Anti-Fluorescein Antibody está pensado para su uso con sondas de ácido nucleico etiquetadas con secuencias nucleótidas específicas en tejidos fijados en formol e incluidos en parafina mediante hibridación *in situ* (ISH), con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

ISH permite la detección y visualización de ácidos nucleicos específicos en cortes de tejido (consulte "Utilización de Reactivos BOND" en la documentación del usuario de BOND).

El Anti-Fluorescein Antibody permite la fijación de la sonda de ácido nucleico etiquetada con fluoresceína con los reactivos de detección, y por ello, la visualización de un producto cromogénico mediante microscopía óptica.

Reactivos Suministrados

Anti-Fluorescein Antibody es una fracción purificada de IgG de un anticuerpo monoclonal de ratón (108 µg/mL). Volumen total = 15 ml

Dilución y Mezcla

Anti-Fluorescein Antibody está listo para usar. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte en el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario de BOND la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la hibridación *in situ* cuando se utiliza el sistema BOND (incluye el sistema Leica BONDMAX y el sistema Leica BOND-III).

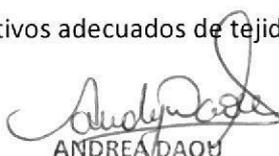
Conservación y Estabilidad

Almacenar a 2–8 °C. El producto es estable en estas condiciones hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del recipiente.

Los siguientes son signos de contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en Anti-Fluorescein Antibody: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Deben realizarse los controles positivos y negativos adecuados de tejido, al mismo tiempo que se analiza el


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2729 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



tejido de prueba.

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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser comprobado por el usuario.

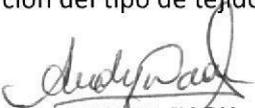
Instrucciones de Uso

El Anti-Fluorescein Antibody se desarrolló para su uso en el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BONDMAX y Leica BOND-III), en combinación con sondas de ácido nucleico etiquetadas con fluoresceína y con la detección BOND. El pretratamiento recomendado y el protocolo de tinción los determina la sonda específica o la detección seleccionada. Consulte la guía de uso correspondiente para obtener más información.

Limitaciones Específicas del Producto

Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente teniendo en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo varían en función del tipo de tejido, la fijación y el procesamiento. Además, la


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SÓCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

concentración de la enzima BOND y el tiempo de incubación pueden requerir la optimización dependiendo del tipo de tejido, el procesamiento y las condiciones de fijación. Se utilizarán controles de los reactivos negativos a la hora de optimizar las condiciones del pretratamiento y los tiempos del protocolo.

Solución de Problemas

La referencia 3 puede ayudar en las acciones correctoras.

Las muestras de prueba deben complementarse con los controles adecuados de tejidos y reactivos.

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

Para Obtener Más Información

Para obtener más información sobre hibridación *in situ* con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de Reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

Referencias

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.
- Patente en EE.UU. nº 5.597.692 con licencia de Syngene Ltd.

Fecha de Publicación

16 de septiembre de 2014

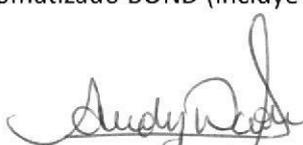
- *Anticuerpo Anti-Biotina para BOND (AR0584)*

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El Anti-Biotin Antibody está pensado para su uso con sondas de ácido nucleico etiquetadas con biotina ligadas a secuencias de nucleótidos específicas en tejidos fijados en formol e incluidos en parafina mediante hibridación *in situ* (ISH), con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOVEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

ISH permite la detección y la visualización de secuencias nucleótidas específicas en cortes de tejido (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación del usuario de BOND).

Anti-Biotin Antibody permite la fijación de la sonda de ácido nucleico etiquetada con biotina con los reactivos de detección, y por ello, la visualización de un producto cromogénico mediante microscopía óptica.

Reactivos Suministrados

Anti-Biotin Antibody es un isotipo IgG1 (mayor o igual a 20 µg/mL).

Volumen total = 7,5 mL

Dilución y Mezcla

Anti-Biotin Antibody está listo para usar. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario pero No Suministrado

Consulte "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario BOND para obtener una lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la hibridación *in situ* cuando se utiliza el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. El producto es estable en estas condiciones hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del recipiente.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Anti-Biotin Antibody son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Deben realizarse los controles de tejido positivo y negativo adecuados al mismo tiempo que el tejido de prueba. Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- Azida sódica <0,1%. Nocivo si se ingiere. Si se ingiere, lave la boca con agua, siempre que la persona esté consciente. Consulte inmediatamente a un médico. No induzca el vómito.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


AN. REA. 0000
DIRECCIÓN TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDÓ (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratadas como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben desecharse con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos y temperaturas de exposición e incubación diferentes de los especificados pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario².

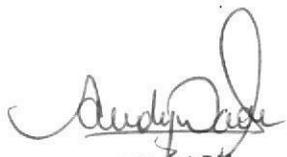
Instrucciones de Uso

El Anti-Biotin Antibody se desarrolló para su uso en el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III), en combinación con sondas de ácido nucleico etiquetadas con biotina y con la detección BOND. El pretratamiento recomendado y el protocolo de tinción los determina la sonda específica o la detección seleccionada. Consulte la guía de uso correspondiente para obtener más información.

Limitaciones Específicas del Producto

Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente teniendo en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo varían en función del tipo de tejido, la fijación y el procesamiento. Además, la concentración de la enzima BOND y el tiempo de incubación pueden requerir la optimización dependiendo del tipo de tejido, el procesamiento y las condiciones de fijación. Se utilizarán controles de los reactivos negativos a la hora de optimizar las condiciones del pretratamiento y los tiempos del protocolo. Deberá emplearse un control negativo adecuado con el fin de verificar la naturaleza no específica de la reactividad cruzada con la biotina endógena elevada.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



Resolución de Problemas

La referencia 3 puede ayudar en las acciones correctoras.

Las muestras de prueba deben complementarse con los controles adecuados de tejidos y reactivos.

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

Más Información

Para obtener más información sobre hibridación *in situ* con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de Reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

Bibliografía

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

Fecha de Publicación

17 de septiembre de 2014

- Solución de lavado de rigurosidad (AR0633)

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

Stringency Wash Solution está pensada para su uso con sondas de ácido nucleico para reducir la hibridación no específica en tejido fijado en formol e incluido en parafina al realizar la hibridación *in situ* (ISH) con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Stringency Wash Solution consiste en una mezcla de formamida recomendada para su uso con el sistema

BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III) para reducir la hibridación no específica de las sondas de ácido nucleico.

Reactivos Suministrados

Stringency Wash Solution

Volumen total = 3,75 mL

Dilución y Mezcla

Stringency Wash Solution está listo para usar. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario pero No Suministrado

Consulte "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario BOND para obtener una lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la hibridación *in situ* cuando se utiliza el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. El producto es estable en estas condiciones hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del recipiente.

No existen signos evidentes que indiquen contaminación o inestabilidad. Deberán realizarse controles adecuados de tejido positivo y negativo al mismo tiempo como tejido de ensayo.

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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.

STRINGENCY WASH SOLUTION

Contiene Formamida (<50%).

GHS08: Peligro para la salud.

Palabras de advertencia: Peligro.

H360D: Puede dañar al feto. P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso.

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

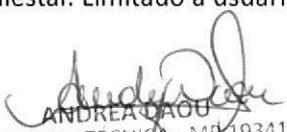
P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P281: Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

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

P314: Consultar a un médico en caso de malestar. Limitado a usuarios profesionales.


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA OROU
DIRECTORA TÉCNICA - MF 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LOPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



- Si desea obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratadas como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben desecharse con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos y temperaturas de exposición e incubación diferentes de los especificados pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

Stringency Wash Solution se desarrolló para su uso en el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). El pretratamiento recomendado y el protocolo de tinción los determina la sonda específica o la detección seleccionada. Consulte la guía de uso correspondiente para obtener más información.

Limitaciones Específicas del Producto

Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente teniendo en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo varían en función del tipo de tejido, la fijación y el procesamiento. Además, la concentración de la enzima BOND y el tiempo de incubación pueden requerir la optimización dependiendo del tipo de tejido, el procesamiento y las condiciones de fijación. Se utilizarán controles de los reactivos negativos a la hora de optimizar las condiciones del pretratamiento y los tiempos del protocolo.

Resolución de Problemas

La referencia 3 puede ayudar en las acciones correctoras.

Las muestras para ensayo deberán complementarse con los controles adecuados de tejido y reactivo.

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

Más Información

Para obtener más información sobre hibridación *in situ* con reactivos BOND, consulte los apartados Principio


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


DRA. PATRICIA BASOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTICS S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de Reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

Bibliografía

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

Fecha de Publicación

09 de febrero de 2015

- *Anticuerpo de Anti-Fluoresceína para BOND (AR0833)*

Uso Propuesto

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

Anti-Fluorescein Antibody está pensado para su uso con sondas de ácido nucleico etiquetadas con secuencias nucleótidas específicas en tejidos fijados en formol e incluidos en parafina mediante hibridación *in situ* (ISH), con el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

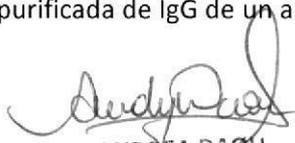
ISH permite la detección y visualización de ácidos nucleicos específicos en cortes de tejido (consulte "Utilización de Reactivos BOND" en la documentación del usuario de BOND).

Anti-Fluorescein Antibody permite la fijación de la sonda de ácido nucleico etiquetada con fluoresceína con los reactivos de detección, y por ello, la visualización de un producto cromogénico mediante microscopía óptica.

Reactivos Suministrados

Anti-Fluorescein Antibody es una fracción purificada de IgG de un anticuerpo monoclonal de ratón (108


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-6175



µg/mL).

Volumen total = 3,75 mL

Dilución y Mezcla

Anti-Fluorescein Antibody está listo para usar. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Materiales Necesarios Pero No Suministrados

Consulte en el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario de BOND la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la hibridación *in situ* cuando se utiliza el sistema BOND (incluye el sistema Leica BONDMAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

Almacenar a 2–8 °C. El producto es estable en estas condiciones hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del recipiente.

Los siguientes son signos de contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en Anti-Fluorescein Antibody: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Deben realizarse los controles positivos y negativos adecuados de tejido, al mismo tiempo que se analiza el tejido de prueba.

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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

tóxicas.

- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser comprobado por el usuario.

Instrucciones de Uso

Anti-Fluorescein Antibody se desarrolló para su uso en el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), en combinación con sondas de ácido nucleico etiquetadas con fluoresceína y con la detección Bond. El pretratamiento recomendado y el protocolo de tinción los determina la sonda específica o la detección seleccionada. Consulte la guía de uso correspondiente para obtener más información.

Limitaciones Específicas del Producto

Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente teniendo en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo varían en función del tipo de tejido, la fijación y el procesamiento. Además, la concentración de la enzima BOND y el tiempo de incubación pueden requerir la optimización dependiendo del tipo de tejido, el procesamiento y las condiciones de fijación. Se utilizarán controles de los reactivos negativos a la hora de optimizar las condiciones del pretratamiento y los tiempos del protocolo.

Solución de Problemas

La referencia 3 puede ayudar en las acciones correctoras.

Las muestras de prueba deben complementarse con los controles adecuados de tejidos y reactivos. Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

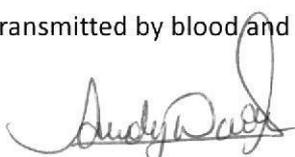
Para Obtener Más Información

Para obtener más información sobre hibridación *in situ* con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de Reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

Referencias

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


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SÓCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



code M29-P.

3. Wilkinson DG. The theory and practice of *in situ* hybridization. En: Wilkinson DG. (ed.) *In situ* Hybridization A practical approach. 2Nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18–20.
Patente en EE.UU. nº 5.597.692 con licencia de Syngene Ltd.

Fecha de Publicación

15 de septiembre de 2014

- Solución de hibridación para BOND (AR9037)

Uso previsto

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

La BOND Hybridization Solution está pensada para su utilización para la dilución de sondas de hibridación *in situ* (*in situ* hybridization, ISH) para su uso en el sistema BOND automatizado (que incluye el sistema BOND-MAX y el sistema 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 de los antecedentes médicos del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

La ISH permite la visualización de ácidos nucleicos específicos en secciones de tejido (véase “Uso de reactivos BOND” en la documentación de usuario suministrada por BOND).

El sistema BOND (que incluye el sistema BOND-MAX y el sistema BOND-III) ofrece un método automatizado de hibridación *in situ* en secciones de tejido fijadas con formol e incluidas en parafina. La BOND Hybridization Solution se desarrolló para la dilución de sondas de hibridación *in situ* para su uso en el sistema BOND automatizado (que incluye el sistema BOND-MAX y el sistema BOND-III).

Reactivos suministrados

BOND Hybridization Solution.

Volumen total = 100 mL.

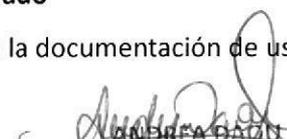
Dilución y mezcla

La BOND Hybridization Solution está lista para usar. Este reactivo no requiere reconstitución, mezcla, dilución ni titulación.

Material necesario pero no suministrado

Consulte “Uso de reactivos BOND” en la documentación de usuario suministrada por BOND para obtener


Lic. LUCAS M. VILLEGA
SOCIO GERENTE


ANDREA DAON
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

una lista completa de los materiales necesarios para el tratamiento de muestras y la tinción para ISH utilizando el sistema BOND (que incluye el sistema BONDMAX y el sistema BOND-III).

Conservación y estabilidad

Conserve este producto a 2-8 °C. En estas condiciones, el producto se mantendrá estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco. No hay signos obvios que indiquen contaminación o inestabilidad. Al mismo tiempo que el tejido de la prueba también deberán analizarse los controles de tejidos positivos y negativos adecuados. La BOND Hybridization Solution contiene una pequeña cantidad de dodecilsulfato sódico (SDS), que puede presentar la forma de un precipitado blanco cuando la solución se extrae por primera vez del almacenamiento a 2-8 °C. El precipitado desaparece cuando la solución alcanza la temperatura ambiente. La presencia del precipitado no afecta al rendimiento de la solución. Vuelva a guardar el producto a 2-8 °C inmediatamente después del uso. Las condiciones de conservación diferentes a las arriba especificadas deben ser verificadas por el usuario.1

Precauciones

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

BOND HYBRIDIZATION SOLUTION Contiene Formamida (<50%) y sulfato de dextrano (<30%).

GHS07: Signo de exclamación.

GHS08: Peligro para la salud. Palabras de advertencia: Peligro.

H360D: Puede dañar al feto.

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso.

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

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

P281: Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

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

P314: Consultar a un médico en caso de malestar.

P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305+351+338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337+313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P302+352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P332+313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREEA DĂBĂ
DIRECTORA TÉCNICĂ - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

P362: Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Limitado a usuarios profesionales.

- Para obtener un ejemplar de la Hoja 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, www.LeicaBiosystems.com
- Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deberán manipularse como si pudieran transmitir infecciones y eliminarse con las precauciones adecuadas.2 Nunca pipetee reactivos con la boca; evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lave estas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa pertinente sobre la eliminación de componentes potencialmente tóxicos.
- Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos o podrá producirse un mayor grado de tinción no específica.
- La recuperación, los tiempos de incubación y las temperaturas distintos a los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. Cualquier cambio en ellos deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

Diluya el concentrado de la sonda de ISH a la concentración determinada por el usuario con la BOND Hybridization Solution. Transfiera la sonda diluida a un BOND Open Container y regístrela como sonda de ISH en el sistema BOND (que incluye el sistema BOND-MAX y el sistema BOND-III).

Las diluciones de la sonda deben analizarse utilizando el tejido de control positivo adecuado para la sonda de ISH particular que se esté utilizando (véase "Control de calidad" en "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario). Al preparar diluciones para titulaciones, asegúrese de tener en cuenta el volumen muerto del BOND Open Container adecuado (consulte los valores en la documentación de usuario suministrada por BOND).

Limitaciones específicas del producto

La BOND Hybridization Solution se desarrolló para su uso en el sistema BOND automatizado (que incluye el sistema BOND-MAX y el sistema BOND-III).

El pretratamiento y el protocolo de tinción recomendados dependerán de la sonda específica (y la detección) seleccionadas. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso pertinentes.

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

Al optimizar las condiciones del pretratamiento y los tiempos de los protocolos deberán utilizarse controles

de reactivo negativo para CISH (chromogenic *in situ* hybridization, hibridación *in situ* cromogénica).

La concentración adecuada de la sonda de ISH propia del usuario puede variar, debido a la variación en la fijación del tejido y la eficacia de la digestión enzimática, y debe determinarse empíricamente.

Resolución de problemas

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

Las muestras de las pruebas deberán complementarse con los controles de tejidos y reactivos adecuados. Póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems para notificar tinciones anormales.

Más información

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

Bibliografía

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

Fecha de publicación

04 de febrero de 2016

- *Solución desparafinadora para BOND (AR9222)*

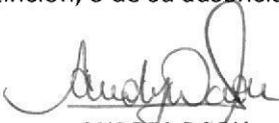
Indicaciones de Uso

Reactivo para uso *in vitro*.

La Bond Dewax Solution es una solución para el desparafinado lista para usar que elimina la parafina de tejido incluido en parafina y fijado con formalina en el sistema automático BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción, o de su ausencia, deberá complementarse con estudios


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



morfológicos y análisis de control adecuados, y deberá ser evaluada dentro del contexto de la historia clínica del paciente, junto con otras pruebas diagnósticas, por un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

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

El uso de una solución para el desparafinado permite eliminar la parafina de las secciones de tejido antes de la rehidratación e inmunotinción en el sistema automático BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Reactivos Suministrados

La Bond Dewax Solution contiene una solución con disolvente. Volumen total = 1 L.

Dilución y Mezcla

La Bond Dewax Solution está lista para usar. No diluya este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Almacenamiento y Estabilidad

La Bond Dewax Solution debe conservarse en un lugar bien ventilado lejos de la luz solar directa, de acuerdo con la norma local. Conservar a 2–26 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la botella.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de la Bond Dewax Solution son turbidez de la solución y presencia de precipitado.

Cualquier condición de conservación diferente a las especificadas anteriormente deberá ser comprobada por el usuario1.

Advertencias Y Precauciones

• Si desea obtener una copia de la Hoja de Datos de Seguridad de las Sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la sucursal regional de Leica Biosystems, o visite la página web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com. La siguiente información se toma del producto Ficha de seguridad:

Palabras de advertencia: Peligro.

GHS08: Peligro para la salud.

H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

P210: Mantener alejado de fuentes de calor/chispas/llama abierta/superficies calientes. No fumar.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/ máscara de protección.

P301+310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

P331: NO provocar el vómito.

P332+313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminados con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelos enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.

- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.

Instrucciones de Uso

Vierta la Bond Dewax Solution en el recipiente grande rotulado “Dewax Solution” situado en el Módulo de Procesado BOND. Este recipiente tiene una capacidad de 2 L.

Resolución de Problemas

Consulte las secciones 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

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


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGUYEN 2780 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4701-9923 / 5435-0175

Fecha de Publicación

03 de septiembre de 2014

- *Diluyente de anticuerpo primario (AR9352)*

Indicaciones de Uso

Reactivo para uso in vitro.

Bond Primary Antibody Diluent es un reactivo listo para usar que se utiliza para la dilución de concentrados de anticuerpo primario con el sistema BondTM.

No utilizar para la reconstitución de anticuerpos liofilizados.

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

Resumen y Explicación

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

El sistema Bond es un método automático de inmunotinción de secciones de tejido incluido en parafina y fijado con formalina. Bond Primary Antibody Diluent ha sido desarrollado para garantizar los mejores resultados de los concentrados de anticuerpo primario en el sistema Bond, junto con el sistema Bond de detección más apropiado y los reactivos auxiliares necesarios.

Reactivos Suministrados

Bond Primary Antibody Diluent contiene solución salina tamponada de Tris, surfactante, estabilizante de proteínas y 0,35% de ProClinTM 950. Volumen total = 500 mL.

Dilución y Mezcla

Bond Primary Antibody Diluent está listo para usar. No se recomienda la dilución de este reactivo.

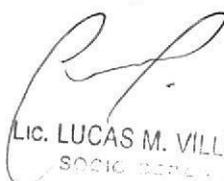
Material Necesario Pero No Suministrado

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

Almacenamiento y Estabilidad

Conservar a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la botella.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad en el Bond Primary Antibody Diluent son: turbidez de la



Lic. LUCAS M. VILLÉGAS
SOCIO RESPONSABLE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

Cualquier condición de conservación diferente de las especificadas deberá ser comprobada por el usuario¹.

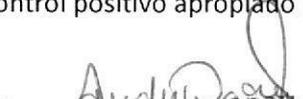
Precauciones

- Este producto ha sido diseñado para su uso como diagnóstico in vitro.
- La concentración del ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener una copia de la Hoja de Datos de Seguridad de las Sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la sucursal regional de Leica Biosystems, o visite la página web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminados con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelos enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Procure reducir la contaminación microbiana de los reactivos, ya que ésta puede producir un aumento de las tinciones no específicas.
- No use otros tampones para sustituir al Bond Primary Antibody Diluent cuando trabaje con el sistema Bond.
- El Bond Primary Antibody Diluent ha sido desarrollado para facilitar el uso de anticuerpo primario en el laboratorio cuando se trabaja con el sistema Bond. El usuario deberá llevar a cabo experimentos previos para optimizar la concentración de anticuerpo primario según el sistema de detección específico Bond que vaya a utilizar (véase las Instrucciones de Uso que aparecen a continuación).

Instrucciones de Uso

Diluya el concentrado de anticuerpo primario a la concentración óptima por medio del Bond Primary Antibody Diluent. Transfiera la dilución de anticuerpos a un recipiente Bond Open y utilícela como reactivo de anticuerpo primario. El sistema Bond lo registrará leyendo el código de barras por medio del escáner manual según se indica en las instrucciones de la documentación de usuario suministradas por Bond. El usuario deberá llevar a cabo experimentos previos para optimizar la concentración de anticuerpo primario según el sistema de detección específico Bond que vaya a utilizar. Las diluciones en serie deberán ser evaluadas utilizando el tejido control positivo apropiado para cada anticuerpo primario concreto (véase


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA BACCI
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9323 / 5435-0175

el apartado "Control de Calidad" de la Sección "Uso de Reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond). La titulación de anticuerpos concentrados se efectúa normalmente por medio de diluciones seriadas 1:2. Cuando prepare las diluciones para la titulación, asegúrese de incluir la parte correspondiente al volumen muerto del recipiente Bond Open (véanse los valores en la documentación de usuario suministrada por Bond).

Limitaciones Específicas del Producto

La concentración adecuada de anticuerpos primarios del usuario puede diferir debido a variaciones en la fijación del tejido y la eficacia en la preservación del antígeno, y deberá ser determinada empíricamente.

Resolución de Problemas

Consulte las secciones 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

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

Fecha de Publicación

27 de junio de 2008

- *Intensificador de tinción de la DAB para BOND (AR9432)*

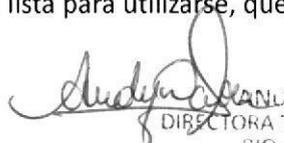
Indicaciones de Uso

Este reactivo es para diagnóstico in vitro.

Bond DAB Enhancer es una solución, lista para utilizarse, que intensifica la tinción DAB de tejidos incluidos



Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

en parafina, fijados con formol y con tinción inmunohistoquímica en el sistema automatizado Bond. La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe completarse mediante estudios morfológicos y controles adecuados, y debe ser evaluada por un patólogo cualificado dentro del contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas de diagnóstico.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden utilizarse para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (consulte "Uso de reactivos Bond" en la documentación del usuario de Bond).

La 3,3'-diaminobencidina (DAB) es un cromógeno que se utiliza para la tinción inmunohistoquímica. En presencia de la enzima peroxidasa, la DAB produce un precipitado marrón, insoluble en alcohol, en el lugar del epítipo. Bond DAB Enhancer precipita como una sal de cobre en el punto de reacción y produce un depósito de tinción marrón más oscura.

Reactivos Suministrados

Bond DAB Enhancer contiene un 0,5% (w/v) de sulfato de cobre en solución salina con surfactante.

Volumen total = 30 mL

Dilución y Mezcla

Bond DAB Enhancer está listo para usarse. No se recomienda diluir este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte "Uso de reactivos Bond", en la documentación del usuario de Bond, para ver una lista completa de materiales necesarios para el tratamiento de las muestras y para la tinción inmunohistoquímica con el sistema Bond.

Almacenamiento y Estabilidad

Almacene el producto a 2–8 °C. No lo utilice después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del recipiente. Guárdelo de nuevo a 2–8 °C cuando no lo esté utilizando.

No se ha encontrado ningún indicio de contaminación ni inestabilidad en Bond DAB Enhancer.

El usuario debe verificar si las condiciones de almacenamiento han sido diferentes de las especificadas 1.

Precauciones

- Este producto está diseñado para su uso en diagnóstico in vitro.

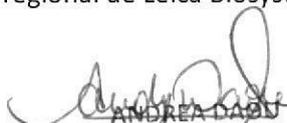
BOND DAB Enhancer Contiene Sulfato De Cobre (<1%).

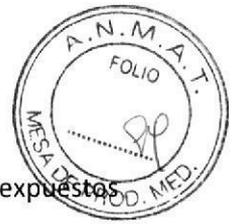
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

- Si desea obtener una copia de la Hoja de Datos de Seguridad de las Sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la sucursal regional de Leica Biosystems, o visite la página web de Leica Biosystems en


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DADO
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYÉN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



www.LeicaBiosystems.com

- Tanto las muestras, antes y después de la fijación, como todos los materiales que hayan estado expuestos a ellas, deben manipularse como si pudieran transmitir infecciones, y deben desecharse tomando las precauciones adecuadas. Nunca pipetee reactivos con la boca. Evite que la piel y las membranas mucosas entren en contacto con los reactivos o con las muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte con un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Procure reducir la contaminación microbiana de los reactivos, ya que ésta puede producir un aumento de las tinciones no específicas.

Instrucciones de Uso

Para utilizar Bond DAB Enhancer, consulte "Dilución y Mezcla".

Resolución de Problemas

Consulte las secciones 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

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

Fecha de Publicación

05 de febrero de 2015


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

- *Kit de pretratamiento enzimático para BOND (AR9551)*

Indicaciones de Uso

Producto para uso in vitro.

Bond Enzyme Pretreatment Kit está formado por un concentrado enzimático y un diluyente enzimático, que se mezclan. La solución enzimática diluida se utiliza para la digestión enzimática de tejido incluido en parafina y fijado con formalina en el sistema automático Bond.

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

Resumen y Explicación

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

El uso de un tratamiento previo enzimático en tejido incluido en parafina y fijado con formalina en el sistema automático Bond expone a los epítomos que ha sido ocultados por la fijación con formalina, permitiendo el acceso del anticuerpo primario al epítomo.

Reactivos Suministrados

1. Bond Enzyme Concentrate (1 mL) contiene una enzima preteolítica (17 mg/mL) y estabilizante.
2. Bond Enzyme Diluent (200 mL) contiene solución salina tamponada de Tris, surfactante, y 0,35% de ProClin™ 950.
3. Tres Bond Open Containers (7 mL).

Dilución y Mezcla

Diluir antes de usar. La enzima puede diluirse a tres niveles diferentes como Enzima 1, Enzima 2 o Enzima 3 en los recipientes Bond Open que se suministran. Para hacer 7 mL de enzima:

Enzyme 1 - mezcle 1 gota de Bond Enzyme Concentrate con 7 mL de Bond Enzyme Diluent.

Enzyme 2 - mezcle 2 gotas de Bond Enzyme Concentrate con 7 mL de Bond Enzyme Diluent.

Enzyme 3 - mezcle 3 gotas de Bond Enzyme Concentrate con 7 mL de Bond Enzyme Diluent.

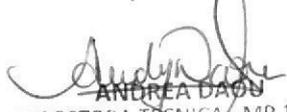
Material Necesario Pero No Suministrado

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

Almacenamiento y Estabilidad

Conservar a 2–8 °C. No congelar. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DADO
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGÖYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

la botella.

La enzima diluida Bond debe conservarse a 2–8 °C cuando no se use, y puede utilizarse en el Bond Enzyme Pretreatment Kit.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de la solución diluida son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Cualquier condición de conservación diferente a las especificadas anteriormente deberá ser comprobada por el usuario¹.

Precauciones

- Producto para uso in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35% porcentual. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- La encima proteolítica es perjudicial. Produce irritación en los ojos, el aparato respiratorio, la piel y puede provocar sensibilización por inhalación. Órgano objeto de estudio: Pulmones.

BOND ENZYME CONCENTRATE Contiene Proteinase K (<10%).

GHS08: Peligro para la salud.

Palabras de advertencia: Peligro.

H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P285: En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

P304+341: EN CASO DE INHALACIÓN: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

P342+311: En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

P501: Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.

- Si desea obtener una copia de la Hoja de Datos de Seguridad de las Sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la sucursal regional de Leica Biosystems, o visite la página web de Leica Biosystems en, www.LeicaBiosystems.com.

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminados con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelos enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.

- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Procure reducir la contaminación microbiana de los reactivos, ya que ésta puede producir un aumento de las tinciones no específicas.

Instrucciones de Uso

Para ver el uso del Bond Enzyme Pretreatment Kit consulte "Dilución y Mezcla".

Limitaciones Específicas del Producto

La incubación y concentración de enzima adecuadas puede variar según la fijación del tejido y debe determinarlo el usuario. La sobredigestión de secciones de tejido puede provocar la pérdida de la morfología del tejido. Se deben utilizar reactivos de control negativos a la hora de mejorar las condiciones de detección.

Resolución de Problemas

Consulte las secciones 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

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

Fecha de Publicación

04 de febrero de 2015



Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175



- *Concentrado de solución de lavado (AR9590)*

Indicaciones de Uso

Reactivo para uso *in vitro*.

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

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

Resumen y Explicación

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

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

Reactivos Suministrados

Bond Wash Solution 10X Concentrate contiene solución salina tamponada de Tris, surfactante y 3,5% de ProClin™ 950. Volumen total = 1 L. pH 7.5–7.7a 25 °C. Cantidad suficiente para hacer 10 L de Solución de Lavado Bond.

Dilución y Mezcla

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

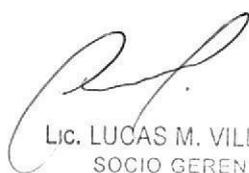
Material Necesario Pero No Suministrado

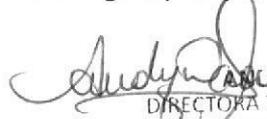
Diríjase al apartado "Utilización de Reactivos Bond" de su documentación de usuario Bond para obtener una lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Almacenamiento y Estabilidad

Conservar la Bond Wash Solution 10X Concentrate a 2–8 °C protegida de la luz solar directa.

Ocasionalmente, puede observarse un ligero precipitado que se disuelve tras la dilución. No utilizar después


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la botella.

La Solución de Lavado Bond Diluida debe conservarse a 2–26 °C, y puede utilizarse durante 4 meses.

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de la solución de lavado diluida son: turbidez de la solución y desarrollo de olor.

Cualquier condición de conservación diferente de las especificadas deberá ser comprobada por el usuario¹.

Precauciones

- Este producto ha sido diseñado para su uso como diagnóstico in vitro.
- La concentración del ProClin™ 950 es 3,5%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.

BOND Wash Solution 10x Concentrate EUH208: Contiene 2-methyl-2h-isothiazol-3-one. Puede provocar una reacción alérgica.

- Si desea obtener una copia de la Hoja de Datos de Seguridad de las Sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la sucursal regional de Leica Biosystems, o visite la página web de Leica Biosystems en, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminados con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelos enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Procure reducir la contaminación microbiana de los reactivos, ya que ésta puede producir un aumento de las tinciones no específicas.
- Este reactivo ha sido formulado para una dilución óptima de 1:9. Una dilución mayor puede producir un mal funcionamiento del sistema Bond y una falta de tinción.
- No deben utilizarse otros tampones para sustituir a la Bond Wash Solution 10X Concentrate cuando se trabaje con el sistema Bond.

Instrucciones de Uso

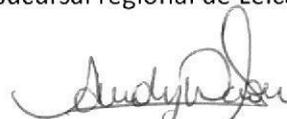
Para ver el uso de la Bond Wash Solution 10X Concentrate fíjase al apartado “Dilución y Mezcla”.

Resolución de Problemas

Consulte las secciones 3 para ver las acciones correctoras.

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


LIC. LÚCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRICOYEN 2780 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4701-8320 / 5435-8175



tinción anómala.

Más Información

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

Bibliografía

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

ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de Publicación

04 de febrero de 2015

- *Solución de recuperación de epítipo Bond 2 (AR9640)*

Indicaciones de Uso

Reactivo para uso *in vitro*.

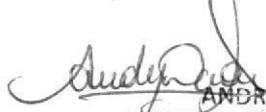
Bond Epitope Retrieval Solution 2 es una solución para la exposición de epítipos lista para usar para la exposición de epítipos por calor inducido (HIER) de tejido incluido en parafina y fijado con formalina en el sistema automático Bond. La interpretación clínica de cualquier tinción, o de su ausencia, deberá complementarse con estudios morfológicos y análisis de control adecuados, y deberá ser evaluada dentro del contexto de la historia clínica del paciente, junto con otras pruebas diagnósticas, por un patólogo cualificado.

Resumen y Explicación

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

El uso de un tratamiento previo HIER en tejido incluido en parafina y fijado con formalina en el sistema


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAGÙ
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

automático Bond restaura epítomos que ha sido modificados por la fijación con formalina, permitiendo el acceso del anticuerpo primario al epítomo.

Reactivos Suministrados

Bond Epitope Retrieval Solution 2 contiene un tampón de EDTA (Acido etilendiaminotetraacético) y surfactante. Volumen total = 1 L. pH 8.9–9.1 25 °C

Dilución y Mezcla

Bond Epitope Retrieval Solution 2 está lista para usar. No diluya este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Almacenamiento y Estabilidad

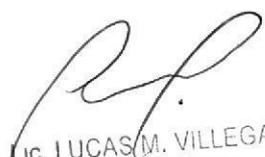
Conservar a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la botella. Volver a guardar a 2–8 °C cuando no se use.

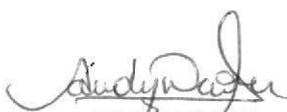
Los signos de contaminación y/o inestabilidad de la Bond Epitope Retrieval Solution 2 son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Cualquier condición de conservación diferente a las especificadas anteriormente deberá ser comprobada por el usuario¹.

Precauciones

- Producto para uso in vitro.
- Si desea obtener una copia de la Hoja de Datos de Seguridad de las Sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la sucursal regional de Leica Biosystems, o visite la página web de Leica Biosystems en, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminados con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelos enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Procure reducir la contaminación microbiana de los reactivos, ya que ésta puede producir un aumento de las tinciones no específicas.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTICS R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2780 - FLORIDA (1602)
VICENTE LOPEZ - TEL. 4751-9923 / 5435-0175

Instrucciones De Uso

Vierta la Bond Epitope Retrieval Solution 2 en el recipiente grande rotulado "Epitope Retrieval Solution 2" situado en el Módulo de Procesado Bond. Este recipiente tiene una capacidad de 1,3 L.

Limitaciones Específicas del Producto

El tiempo de exposición a temperaturas elevadas adecuado puede variar según la fijación del tejido y debe determinarlo el usuario. La exposición excesiva de secciones de tejido puede provocar tinciones no deseadas. Se deben utilizar reactivos de control negativos a la hora de mejorar las condiciones de detección.

Resolución de Problemas

Consulte las secciones 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

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

Fecha de Publicación

14 de septiembre de 2012

- *Solución de recuperación de epítipo Bond 1 (AR9961)*

Indicaciones de Uso

Reactivo para uso *in vitro*.

Bond Epitope Retrieval Solution 1 es una solución para la exposición de epítipos lista para usar para la exposición de epítipos por calor inducido (HIER) de tejido incluido en parafina y fijado con formalina en el

sistema automático Bond.

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

Resumen y Explicación

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

El uso de un tratamiento previo HIER en tejido incluido en parafina y fijado con formalina en el sistema automático Bond restaura epítomos que ha sido modificados por la fijación con formalina, permitiendo el acceso del anticuerpo primario al epítomo.

Reactivos Suministrados

Bond Epitope Retrieval Solution 1 contiene un tampón de citrato y surfactante. Volumen total = 1 L.
pH 5.9–6.1 a 25 °C

Dilución y Mezcla

Bond Epitope Retrieval Solution 1 está lista para usar. No diluya este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Almacenamiento y Estabilidad

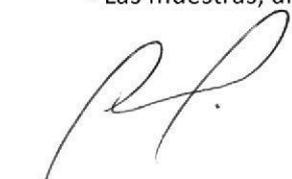
Conservar a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la botella. Volver a guardar a 2–8 °C cuando no se use.

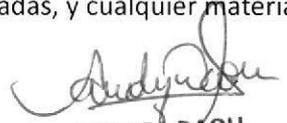
Los signos de contaminación y/o inestabilidad de la Bond Epitope Retrieval Solution 1 turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Cualquier condición de conservación diferente a las especificadas anteriormente deberá ser comprobada por el usuario1.

Precauciones

- Reactivo para uso in vitro.
- Si desea obtener una copia de la Hoja de Datos de Seguridad de las Sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la sucursal regional de Leica Biosystems, o visite la página web de Leica Biosystems en, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓC. 2739 - 11050 (1602)
TEL. 4751-8943 / 14 4751-8975

tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminados con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelos enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.

- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Procure reducir la contaminación microbiana de los reactivos, ya que ésta puede producir un aumento de las tinciones no específicas.

Instrucciones de Uso

Bond Epitope Retrieval Solution 1 en el recipiente grande rotulado "Epitope Retrieval Solution 1" situado en el Módulo de Procesado Bond. Este recipiente tiene una capacidad de 1,3 L.

Limitaciones Específicas del Producto

El tiempo de exposición a temperaturas elevadas adecuado puede variar según la fijación del tejido y debe determinarlo el usuario. La exposición excesiva de secciones de tejido puede provocar tinciones no deseadas. Se deben utilizar reactivos de control negativos a la hora de mejorar las condiciones de detección.

Resolución de Problemas

Consulte las secciones 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

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


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SÓCIO GERENTE


ANDREA DAGÙ
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Fecha de Publicación

14 de septiembre de 2012

- *Detección de polímero para BOND (alta resolución) (DS9800)*

Indicaciones de Uso

Sistema de detección para su uso como diagnóstico *in vitro*.

Bond Polymer Refine Detection es un sistema sin biotina de anticuerpos ligadores conjugados con peroxidasa de rábano picante polimérica (HRP) para la detección de IgG de conejo y ratón unida a tejido y algunos anticuerpos primarios de IgM de ratón. Se utiliza para la tinción de secciones de tejido incluido en parafina y fijado con formalina en el sistema automático BondTM.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia deberá complementarse mediante estudios morfológicos y con el uso de controles adecuados. Los resultados deberán evaluarse por un patólogo cualificado en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

El kit de detección Bond Polymer Refine Detection Kit debe usarse conforme a las mejores prácticas de laboratorio en el uso de controles de tejidos. Con fines de verificación, los laboratorios deben teñir cada muestra de paciente junto con los controles positivo y negativo, así como otros específicos de tejidos, según sea necesario.

Resumen y Explicación

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

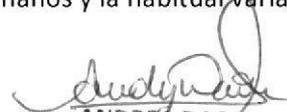
Bond Polymer Refine Detection utiliza una moderna tecnología de polimerización controlada para preparar anticuerpos ligadores conjugados con HRP polimérica. El sistema de detección evita el uso de estreptavidina y biotina, eliminando así la tinción no específica producida por la biotina endógena.

El funcionamiento del Bond Polymer Refine Detection es el siguiente:

- Se incuba la muestra con peróxido de hidrógeno para anular la actividad de la peroxidasa endógena.
- Se aplica un anticuerpo primario específico del usuario.
- El reactivo de enlace Post primary IgG localiza anticuerpos de ratón.
- El reactivo Poli-HRP IgG localiza anticuerpos de conejo.
- Con el sustrato cromógeno (3,3'-tetraclorhidrato de Diaminobenzidina o DAB), se visualiza el complejo a través de un precipitado marrón.
- Con la contratinción de hematoxilina (azul) se pueden visualizar los núcleos celulares.

Combinando el uso del Bond Polymer Refine Detection con el sistema automático Bond se reduce la posibilidad de aparición de errores humanos y la habitual variabilidad derivada de la dilución del reactivo


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4751-0923 / 5435-0175



por separado, el pipeteo manual y el uso del reactivo.

Reactivos Suministrados

Reactivos necesarios para 200–300 pruebas

1. Peroxide Block (30 mL) 3–4% (v/v) peróxido de hidrógeno.
2. Post Primary (30 mL) IgG de conejo anti-ratón (<10 µg/mL) en suero animal al 10% (v/v) en solución salina tamponada con tris y ProClin™ 950 al 0,09%.
3. Polymer (30 mL) Poly-HRP-IgG anti-conejo (<25 µg/mL) que contiene suero animal al 10% (v/v) en solución salina tamponada con tris y ProClin™ 950 al 0,09%.
4. DAB Part 1 (2.4 mL) 66 mM de 3,3'-tetraclorhidrato hidrato de Diaminobenzidina en solución estabilizante.
5. DAB Part B (30 mL) ≤0,1% (v/v) peróxido de hidrógeno en solución estabilizante.
6. DAB Part B (30 mL) ≤0,1% (v/v) peróxido de hidrógeno en solución estabilizante.
7. Hematoxylin (30 mL) <0,1% hematoxilina.

Dilución y Mezcla

Bond Polymer Refine Detection produce resultados óptimos si se utiliza con el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de estos reactivos.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Almacenamiento y Estabilidad

Conservar a 2–8 °C. No congelar. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de bandeja. Volver a guardar 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 muestras 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.

Cualquier condición de conservación diferente de las especificadas anteriormente deberá ser comprobada por el usuario1.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREEA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Precauciones

- Este sistema de detección está pensado para su uso como diagnóstico *in vitro*.

DAB Part 1

Contiene Etanodiol (>90%) y 66 mM (<10%) 3,3' diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate.

GHS07: Signo de exclamación.

GHS08: Peligro para la salud.

Palabras de advertencia: Peligro.

H302: Nocivo en caso de ingestión.

H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos.

H350: Puede provocar cáncer.

P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso.

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

P281: Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

P264: Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación.

P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P301+312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

P330: Enjuagarse la boca.

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

- Si desea obtener una copia de la Hoja de Datos de Seguridad de las Sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la sucursal regional de Leica Biosystems, o visite la página web de Leica Biosystems en, www.LeicaBiosystems.com

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminados con las precauciones correspondientes³. No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelos enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.

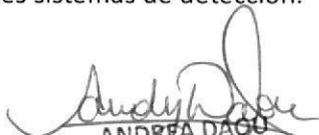
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.

- Procure reducir la contaminación microbiana de los reactivos, ya que ésta puede producir un aumento de las tinciones no específicas.

- El uso de tiempos de incubación o temperaturas diferentes de las indicadas pueden producir resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser comprobado por el usuario¹.

- No mezcle los reactivos de diferentes sistemas de detección.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAGO
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRICOYEN 2780 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-0023 / 5435-0175

Instrucciones de Uso

Bond Polymer Refine Detection ha sido desarrollado para su uso en el sistema automático Bond. Los valores de funcionamiento para el uso de los reactivos de detección en el Módulo de Procesado del sistema Bond han sido optimizados por Leica Biosystems. Si desea consultar estos valores, siga las instrucciones de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Limitaciones Específicas del Producto

Bond Polymer Refine Detection ha sido optimizado por Leica Biosystems para ser utilizado con los reactivos auxiliares Bond. Cada laboratorio deberá utilizar sus propios anticuerpos primarios una vez diluidos a la concentración apropiada con Bond Primary Antibody Diluent (Nº de Catálogo AR9352). Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir su responsabilidad al interpretar los resultados del paciente bajo dichas circunstancias.

La concentración adecuada de anticuerpos primarios del usuario puede diferir debido a variaciones en la fijación del tejido y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deberá ser determinada empíricamente. Se deben utilizar reactivos de control negativos a la hora de mejorar las condiciones de detección y las concentraciones de anticuerpos primarios. La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia deberá complementarse mediante estudios morfológicos y con el uso de controles adecuados. Los resultados deberán evaluarse por un patólogo cualificado en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resolución de Problemas

Consulte las secciones 4 para ver las acciones correctoras.

Si el resultado del paciente no corresponde a 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 diagnosticar y mejorar el 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 de conformidad con las instrucciones del envase y en el transcurso del período de validez indicado en el producto propiamente dicho.

Más Información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.

2. List of substances which may be candidates for further scientific review and possible identification, classification and regulation as potential occupational carcinogens. Fed Reg 1980; 45:157.
3. 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.
4. JD Bancroft and A Stevens. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Fecha de Publicación

04 de febrero de 2015

- *Detección en rojo de polímero para BOND (alta resolución) (DS9390)*

Indicaciones de uso

Este sistema de detección es para uso diagnóstico in vitro

Bond Polymer Refine Red Detection es un sistema de conjugado de anticuerpo y fosfatasa alcalina polimérica (AP) de enlace, libre de biotina, para la detección de IgG de ratón y conejo unida a tejidos y algunos anticuerpos primarios IgM de ratón. Está indicado para la tinción de cortes de tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina en el sistema automatizado BOND.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos. Se deben realizar controles adecuados cuyos resultados deberá evaluar un patólogo cualificado en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Bond Polymer Refine Red Detection debe emplearse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio para el uso de controles tisulares. Para mayor garantía, los laboratorios deberían teñir cada muestra de un paciente junto con controles positivos, negativos y otros específicos del tejido, según las necesidades.

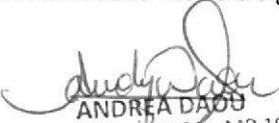
Resumen y explicación

Pueden utilizarse técnicas inmunohistoquímicas para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (consulte "Uso de reactivos BOND" en la documentación del usuario de BOND).

Bond Polymer Refine Red Detection utiliza una novedosa tecnología de polimerización controlada para preparar conjugados poliméricos de anticuerpo con AP de enlace. El sistema de detección evita el uso de estreptavidina y biotina y, en consecuencia, elimina la tinción inespecífica como resultado de la biotina endógena.

Bond Polymer Refine Red Detection funciona de la manera siguiente:


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DADO
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VOT 109LZ - TEL. 4791-9923 / 5445 - 475

- Se aplica un anticuerpo primario específico suministrado por el usuario.
- El reactivo de enlace Post primary IgG localiza anticuerpos de ratón.
- El reactivo Poli-AP IgG localiza anticuerpos de conejo.
- El cromógeno del sustrato, Fast Red, visualiza el complejo mediante un precipitado rojo.
- La tinción de contraste con hematoxilina (azul) permite la visualización de los núcleos celulares.

El uso de Bond Polymer Refine Red Detection en combinación con el sistema automatizado BOND reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente resultado de la dilución individual del reactivo, el pipeteado manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos suministrados

Los reactivos que se proporcionan son suficientes para 20 ciclos de tinción BOND individuales, en 100 portaobjetos como máximo.

Para conseguir un máximo de 100 portaobjetos a partir de este sistema de detección, estos se deben separar en grupos de 5 como mínimo, por cada unidad de tinción de portaobjetos. La separación en grupos inferiores a 5 dará lugar a menos portaobjetos teñidos.

1. Post Primary AP (15 mL) IgG de conejo anti-ratón (<10 µg/mL) en suero animal al 10% (v/v) en solución salina tamponada con tris y ProClin™ 950 al 0,09%.
2. Polymer AP (15 mL) Poly-AP-IgG anti-conejo (<25 µg/mL) que contiene suero animal al 10% (v/v) en solución salina tamponada con tris y ProClin™ 950 al 0,09%.
3. Red Part A (4,5 mL) Activator en ProClin™ 950 al 0,5%.
4. Red Part B (1,0 mL) Sustrato.
5. Red Part C (1,0 mL) Sustrato.
6. Red Part D (32 mL) Solución tamponada que contiene ProClin™ 950 al 0,5%.
7. Hematoxylin (15 mL) Hematoxilina al < 0,1%.

Dilución y mezcla

Bond Polymer Refine Red Detection se ha optimizado para su uso en el sistema BOND.

No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de estos reactivos.

Material necesario pero no suministrado

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

Conservación y estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No congelar. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del asa de la bandeja. Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

No hay signos obvios que indiquen la inestabilidad de este producto; en consecuencia, es recomendable analizar controles positivos y negativos de manera simultánea con las muestras desconocidas (consulte "Control de calidad" en la sección "Uso de reactivos BOND" de la documentación del usuario de BOND). Si se observa una tinción inesperada que no pueda explicarse por variaciones de los procedimientos de laboratorio, y se sospecha que existe un problema con el sistema de detección, póngase en contacto inmediatamente con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems. Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- **ADVERTENCIA:** algunos medios de montaje pueden provocar que el cromógeno rojo cristalice o se desvanezca.
- **NO UTILICE** los medios de montaje DPX, Entellan[®], Leica CV Mount, Eukitt[®] quick-hardening mounting medium, Surgipath MM 24[®], Surgipath Sub-X[®] y Pertex, ya que su empleo con este producto no es adecuado.
- No se ha observado desvanecimiento o cristalización con: Leica CV Ultra Mounting Media (Cat 14070937891), Poly-Mount (Polysciences Inc. Cat 08381), VectaMount[™] (Vector Laboratories Cat H-5000) y Limonene Mount (Electron Microscopy Sciences Cat 17987-01).
- Este sistema de detección es para uso diagnóstico in vitro.
- Las soluciones activadora y de sustrato pueden provocar irritación en la piel, los ojos, las membranas mucosas y el tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos. Elimine los reactivos según la normativa local.

Red Part C

Contiene 1.0 M (<10%) Hydrochloric Acid.

GHS05: Corrosión.

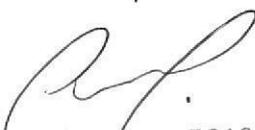
Palabra de advertencia: Atención.

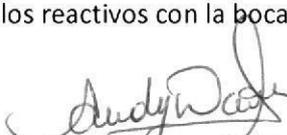
H290: Puede ser corrosivo para los metales.

P234: Conservar únicamente en el recipiente original.

P390: Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems. También puede visitar el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOEYEN 2729 - FLORIDA (1602)
VICENTE LOPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con abundante agua. Consulte a un médico.

- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos y las temperaturas de incubación diferentes de los especificados pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio de este tipo deberá ser validado por el usuario¹.
- No mezcle reactivos procedentes de diferentes sistemas de detección.

Instrucciones de uso

Bond Polymer Refine Red Detection se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND usando *IHC Protocol J. Leica Biosystems ha optimizado los parámetros operativos para la aplicación de los reactivos del sistema de detección en el módulo de procesado BOND. Pueden mostrarse siguiendo las instrucciones de la documentación del usuario de BOND.

Limitaciones específicas del producto

Bond Polymer Refine Red Detection se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con reactivos auxiliares BOND. Los laboratorios pueden usar sus propios anticuerpos primarios siempre que se hayan diluido a una concentración adecuada con Bond Primary Antibody Diluent (Nº de catálogo AR9352). Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias.

La concentración adecuada de anticuerpos primarios propios del usuario puede variar, debido a variaciones en la fijación del tejido y a la eficacia de la exposición del antígeno, y debe determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de recuperación y las concentraciones de anticuerpo primario.

La interpretación clínica de cualquier tinción, o la ausencia de la misma, debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados.

Deberían evaluarse en el contexto del historial clínico del paciente y otras pruebas diagnósticas realizadas por un patólogo cualificado.

Bond Polymer Refine Red Detection debe emplearse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio para el uso de controles tisulares. Para mayor garantía, los laboratorios deberían teñir cada muestra de un paciente junto con controles positivos, negativos y otros específicos del tejido, según las necesidades.

Algunos medios de montaje no son compatibles con Bond Polymer Refine Red Detection de Leica (consulte Precauciones).

Se recomienda la deshidratación rápida con alcohol o xileno.

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

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de Reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

Bibliografía

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

ProClin™ 950 es una marca comercial de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de publicación

09 de febrero de 2015

- *Kit de limpieza de sonda de aspiración para BOND (CS9100)*

Indicaciones de Uso

Bond Aspirating Probe Cleaning System (Sistema de limpieza de sonda de aspiración Bond) está destinado a utilizarse en la limpieza automática de sondas de aspiración en instrumentos Bond-max™ y Bond-x™, utilizando el protocolo de limpieza de sonda de aspiración instalado en los sistemas Bond.

Resumen y Explicación

El uso rutinario de Bond Aspirating Probe Cleaning System mantiene las sondas de aspiración del sistema Bond libres de residuos de DAB.

Bond Aspirating Probe Cleaning System es una bandeja con tres reactivos de limpieza que se carga en el


LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAQU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGROYEN 2780 - FLORIDA (1602)
M. S. TELÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-1175



sistema Bond como cualquier otro conjunto de reactivos. Un protocolo de limpieza predefinido de 20 minutos mezcla los reactivos del sistema en la estación de mezclado Bond y, a continuación, utiliza una secuencia de aspiraciones y administraciones en la estación para limpiar a fondo los 2–3 cm del fondo de la sonda. Como paso final, la sonda se aclara con Bond Wash para eliminar los residuos de reactivo de limpieza.

El uso del sistema de limpieza no elimina la necesidad de limpiar la sonda periódicamente de forma manual. Leica Biosystems recomienda a los usuarios limpiar la superficie externa de la sonda con un paño suave humedecido en alcohol al 70%, una vez a la semana.

Reactivos Suministrados

Reactivos suficientes para 15 limpiezas:

1. Cleaning Component A (3,75 mL), reactivo de limpieza patentado
2. Cleaning Component B (3,75 mL), <5% de ácido sulfúrico
3. Cleaning Component C (3,75 mL), reactivo de limpieza patentado

Dilución y Mezcla

Bond Aspirating Probe Cleaning System está optimizado para su uso en el sistema Bond. No es necesaria ninguna reconstitución, mezcla, dilución ni titulación manual. Bond mezcla los componentes con las concentraciones correctas en el instrumento cuando se inicia la limpieza.

Material Necesario pero No Suministrado

No se necesita ningún material adicional para usar Bond Aspirating Probe Cleaning System.

Conservación y Estabilidad

DS debe almacenarse entre 2–8 °C. El producto es estable en estas condiciones hasta la fecha de caducidad que se indica en el recipiente y en las etiquetas del asa de la bandeja.

No hay signos obvios que indiquen la inestabilidad de este producto.

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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.

CLEANING COMPONENT A

Contiene Permanganato de Potasio (<1%).

GHS09: Medio ambiente.

H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

DIRECCIÓN DE AREA DAQU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

P391: Recoger el vertido.

CLEANING COMPONENT B

Contiene Acido Sulfurico Al (<10%).

GHS07: Signo de exclamación.

Palabras de advertencia: Atención.

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

P264: Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P302+352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P332+313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P362: Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P305+351+338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337+313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

CLEANING COMPONENT C

Contiene Acido Oxalico (<10%).

GHS07: Signo de exclamación.

Palabras de advertencia: Atención.

H302 + H312: Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel.

P264: Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación.

P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P301+312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

P330: Enjuagarse la boca.

P302+352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P312: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.

P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

P501: Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.

- Si se produce algún derramamiento en el interior del sistema Bond, debe limpiarse lo antes posible usando un material absorbente adecuado.
- Para obtener una copia de la Material Safety Data Sheet (MSDS) (Hoja de datos de seguridad de los


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAO
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOIEN 2700 - L. 1240 - 1000
TEL: 4791-9241/58



materiales), póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser desechadas con las precauciones correspondientes¹. No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte las normas federales, estatales y locales para desechar componentes potencialmente tóxicos.

Instrucciones de Uso

1. Siga estas instrucciones para limpiar la sonda de aspiración con Bond Aspirating Probe Cleaning System.
2. El protocolo de limpieza tarda aproximadamente 20 minutos en ejecutarse.
3. Asegúrese de que el instrumento esté inactivo, sin ninguna bandeja cargada, programada ni en ejecución.
4. Inserte Bond Aspirating Probe Cleaning System en el bastidor de reactivos del instrumento.
5. Inicie la limpieza haciendo clic en "Limpiar sonda de aspiración" en el submenú correspondiente al instrumento concreto en el menú Mantenimiento.
6. Haga clic en Sí para iniciar la limpieza, cuando se le pregunte.
7. El protocolo de limpieza se inicia, como indica el icono de limpieza de la ficha del instrumento.
8. Espere hasta que se le notifique que la limpieza ha finalizado.
9. Retire Bond Aspirating Probe Cleaning System del bastidor de reactivos.
10. Haga clic en Aceptar en el cuadro de diálogo de notificación de la finalización de la limpieza para reanudar el funcionamiento normal.

Referencias

1. 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.

Fecha de Publicación

11 de febrero de 2015


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Anticuerpos BOND listos para Usar:

- *Synaptophysin (PA0299)*

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Synaptophysin (27G12) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la sinaptofisina humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema BondTM automatizado.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Synaptophysin (27G12) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la sinaptofisina humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Synaptophysin (27G12) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente resultante de la dilución individual del reactivo, el pipeteado manual y la aplicación del reactivo.

Reactivo Suministrados

Synaptophysin (27G12) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClinTM 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

27G12.

Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente a una región cercana al extremo terminal C de la molécula de sinaptofisina.


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 54 55-175



Especificidad

Sinaptofisina humana.

Subclase

IgG1.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,3 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Synaptophysin (27G12) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Almacenamiento y Estabilidad

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

Los siguientes son signos de contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en Synaptophysin (27G12): turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

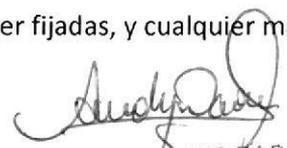
Volver a guardar a 2–8° C inmediatamente después de su uso.

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA - 1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.

- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Synaptophysin (27G12) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para Synaptophysin (27G12) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon 27G12 detectó la glucoproteína integral de membrana sinaptofisina en vesículas sinápticas de encéfalo, médula espinal, músculo y en vesículas similares de células neuroendocrinas de médula suprarrenal, pituitaria anterior, tiroides, páncreas y mucosa gastrointestinal (n=132).

Tejidos tumorales

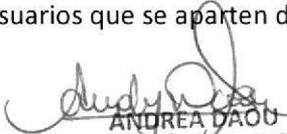
El clon 27G12 tiñó 34/178 casos de diversos tumores, especialmente los de origen neuroendocrino, incluyendo feocromocitomas, astrocitoma, paraganglioma, glucagonoma pancreático, tumor de células de islotes pancreáticos, carcinoma medular de tiroides y carcinoides. También identificó tumores con diferenciación neuroendocrina, incluyendo 5/5 carcinomas de pulmón de células pequeñas, 1/10 adenocarcinomas de pulmón, 4/16 carcinomas de mama y 1/9 carcinomas de próstata. No se observó tinción en melanomas, carcinomas de pulmón de células escamosas, adenocarcinomas de colon ni adenocarcinomas ováricos.

Se recomienda el uso de Synaptophysin (27G12) para la identificación de tumores de diferenciación y origen neuroendocrinos.

Limitaciones Específicas del Producto

Synaptophysin (27G12) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIOOPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGÖYEN 2789 - FLORES (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

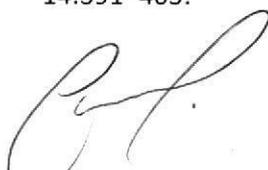
Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más Información

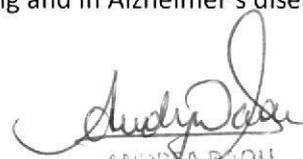
Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.



Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDRYA BAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Fecha de Publicación

02 de diciembre de 2013

- *Neurofilament 200 Kd (PA0371)*

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Neurofilament 200 kD (N52.1.7) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la proteína de neurofilamento humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Bond™. La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Pueden utilizarse técnicas inmunohistoquímicas para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (consulte "Uso de reactivos Bond" en la documentación del usuario de Bond). El anticuerpo primario Neurofilament 200 kD (N52.1.7) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína de neurofilamento humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Neurofilament 200 kD (N52.1.7) al corte y, a continuación, visualizando la unión mediante los reactivos suministrados en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos suministrados

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

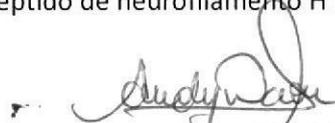
Clon

N52.1.7.

Inmunógeno

Segmento carboxiterminal de polipéptido de neurofilamento H (NF-H) porcino desfosforilado


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGÖYEN 2789 - (CIUDAD DE BUENOS AIRES)
VIC. ITTECÓPOLIS - TEL. 4791-9923 / 4791-9925



enzimáticamente.

Especificidad

Polipéptido NF-H (200 kD) de neurofilamento humano. Este anticuerpo reacciona tanto con la forma fosforilada como con la forma desfosforilada de NF-H (200 kD).

Subclase

IgG1.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 2,2 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Neurofilament 200 kD (N52.1.7) se presenta en dilución óptima para su uso en un sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

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

Conservación y estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Neurofilament 200 kD (N52.1.7) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

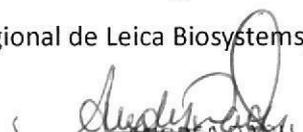
Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClinTM 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems,


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA BASSO
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGÓYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

www.LeicaBiosystems.com.

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario Neurofilament 200 kD (N52.1.7) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Neurofilament 200 kD (N52.1.7) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) detectó elementos nerviosos en diversos tejidos. También se tiñeron células de Leydig en testículos y epitelio superficial de próstata. (Número total de casos teñidos = 97).

Tejidos tumorales

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) tiño 1/1 paraganglioma yugulotimpánico. No se observó ninguna otra tinción específica en diversos casos (0/47), incluidos carcinomas de células escamosas, adenocarcinomas, sarcomas, melanomas y linfomas. (Número total de casos teñidos = 48).

Se recomienda el uso de Neurofilament 200 kD (N52.1.7) para la detección de la subunidad NF-H (200 kD) de la proteína de neurofilamento humana en tejido normal y neoplásico.

Limitaciones específicas del producto

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación

de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de Reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lovas G, Szilágyi N, Majtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308–317.

Fecha de publicación

16 de octubre de 2008

- *Neuron Specific Enolase (PA0435)*

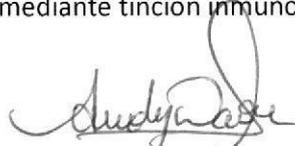
Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Neuron Specific Enolase (22C9) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la enolasa específica de neurona humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema BondTM automatizado.



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Neuron Specific Enolase (22C9) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Neuron Specific Enolase (22C9) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

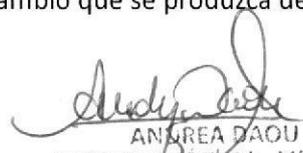
Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes 2. No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.



LIC. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE



ANJREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPOLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Neuron Specific Enolase (22C9) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Neuron Specific Enolase (22C9) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon 22C9 detectó la enzima enolasa específica de neurona en el citoplasma de células de tejidos neuronales y endocrinos, células de músculo liso, células plasmáticas y algunas células de epitelio renal y células T (n=121).

Tejidos tumorales

El clon 22C9 tiñó 50/106 casos de diversos tumores evaluados, incluyendo 7/8 melanomas, 6/6 tumores de pulmón, 4/4 feocromocitomas, 3/5 tumores ováricos, 3/3 Schwannomas, 2/4 tumores de células germinales, 2/2 tumores de células de islotes pancreáticos, 2/2 astrocitomas, 2/2 adenomas pituitarios y 1/1 paraganglioma.

Se recomienda el uso de Neuron Specific Enolase (22C9) como parte de un panel de anticuerpos para la identificación de células normales y neoplásicas de origen neuronal y neuroendocrino.

Limitaciones Específicas del Producto

Neuron Specific Enolase (22C9) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

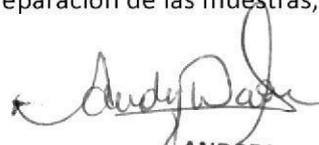
Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

Para obtener más información sobre inmuntinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGÓYEN 2700 - CP 1602
VICENTE LÓPEZ - TEL. 47011111



análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Amatya VJ, Takeshima Y, Kaneko M, Inai K. Esophageal carcinosarcoma with basaloid squamous carcinoma and rhabdomyosarcoma components with TP53 mutation. Pathology International. 2004; 54:803–809

Fecha de Publicación

1 de julio de 2008

- *Thyroid Stimulating Hormone (PA0776)*

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Thyroid Stimulating Hormone (QB2/6) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la hormona estimulante del tiroides en tejidos fijados con formalina e incrustados en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, con el sistema automatizado BondTM.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Thyroid Stimulating Hormone (QB2/6) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la hormona estimulante del tiroides se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Thyroid Stimulating Hormone (QB2/6) al corte y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos que se proporcionan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SÓCIO GERENTE


DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIS OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGÓYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-0175

automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos Suministrados

Thyroid Stimulating Hormone (QB2/6) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

QB2/6.

Inmunógeno

Molécula de la TSH.

Especificidad

Hormona estimulante del tiroides (TSH). No hay reactividad con la hormona luteinizante, la hormona foliculoestimulante ni la gonadotropina coriónica humana.

Subclase

IgG1.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 0,1 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Thyroid Stimulating Hormone (QB2/6) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

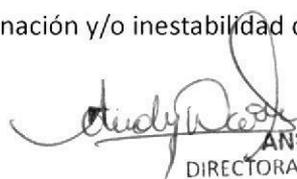
Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Thyroid Stimulating Hormone (QB2/6)


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - (11602)
VIENTE LÓPEZ - TEL. 4761-9924 / 4761-9925



son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

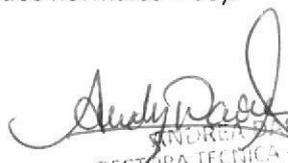
El anticuerpo primario Thyroid Stimulating Hormone (QB2/6) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Thyroid Stimulating Hormone (QB2/6) es IHC Protocol F. Se recomienda el tratamiento previo con enzimas usando Bond Enzyme 1 durante 5 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos Normales

El clon QB2/6 detectó células productoras de hormona estimulante del tiroides de la glándula pituitaria anterior (número total de tejidos normales = 68).


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA FOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGOYEN 2789 - FLORIDA (1602)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9923 / 5435-6175

Tejidos Tumorales

El clon QB2/6 no produjo ninguna tinción específica de tumor en los casos evaluados, que incluían carcinomas de células escamosas, adenocarcinomas, sarcomas, melanomas y linfomas (número total de casos teñidos = 44).

El uso de Thyroid Stimulating Hormone (QB2/6) se recomienda para la detección de la hormona estimulante del tiroides mediante inmunohistoquímica cualitativa en cortes de tejido normal y neoplásico, fijados con formalina e incrustados en parafina, para ser observados mediante microscopía óptica.

Limitaciones Específicas del Producto

Thyroid Stimulating Hormone (QB2/6) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

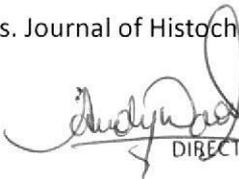
Más Información

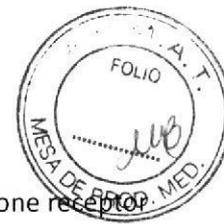
Para obtener más información sobre inmuntinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos Bond" de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Osamura RY, Tahara S, Kurotani R, et al. Contributions of immunohistochemistry and in situ hybridization to the functional analysis of pituitary adenomas. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2000;


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU Página 207 de 208
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19341
BIO-OPTICS S.R.L.
HIPOLITO YRIGROYEN 2789 - FLORIDO (1092)
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-0923 / 5455-3175



48(4):445-458.

5. Oda Y, Sanders J, Evans M, et al. Thyroid-stimulating hormone and thyroid-stimulating hormone receptor structure-function relationships. Thyroid. 2000; 10:1051-1059.

ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de Publicación

17 de abril de 2008

Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE

ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA - MP 19441
BIO-OPTIC S.R.L.
HIPÓLITO YRIGROYEN 2789 - FLORID. 16731
VICENTE LÓPEZ - TEL. 4791-9223 / 50 25 422



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3293-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 113 pagina/s.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-3293/17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma BIO-OPTIC S.R.L se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **1) BOND-MAX; 2) BOND-III; 3) BOND ANTI-FLUORESCEIN Ab; 4) ANTI-BIOTIN ANTIBODY; 5) STRINGENCY WASH SOLUTION; 6) BOND HYBRIDIZATION SOLUTION; 7) BOND DEWAX SOLUTION; 8) BOND TM PRIMARY ANTIBODY DILUENT; 9) BOND DAB ENHANCER; 10) BOND ENZYME PRETREATMENT KIT; 11) BOND TM WASH SOLUTION 10X; 12) BOND TM EPITOPE RETRIEVAL; 13) BOND ASPIRATING PROBE CLEANING KIT; 14) BOND POLYMER REFINE RED DETECTION; 15) BOND POLYMER REFINE DETECTION; 16) SYNAPTOPH BOND RTU PRIMARY; 17) NF200 BOND RTU PRIMARY; 18) NSE BOND RTU PRIMARY y 19) TSH BOND RTU PRIMARY.**

Indicación de uso: 1) y 2) sistemas de tinción inmunohistoquímica (IHC) e hibridación in situ (ISH) completamente automatizados; 3) a 15) consumibles y accesorios; 16) a 19) anticuerpos primarios diseñados para la identificación de diferentes antígenos humanos mediante las técnicas de tinción inmunohistoquímicas utilizando los sistemas automatizados LEICA BOND.

Forma de presentación: Ver tabla.

1

	Nombre descriptivo	Forma de presentación	Periodo de vida útil
3)	Anticuerpo de Anti-Fluoresceína para BOND (AR0222)	15ml o 3,75ml	36 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
4)	Anticuerpo Anti-Biotina para BOND (AR0584)	7,5ml	30 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
5)	Solución de lavado de rigurosidad (AR0633)	3,75ml	30 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
6)	Solución de hibridización para BOND (AR9037)	100ml	18 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
7)	Solución desparafinadora para BOND (AR9222)	1L	24 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
8)	Diluyente de anticuerpo primario (AR9352)	500ml	18 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
9)	Intensificador de tinción de la DAB para BOND (AR9432)	30ml	18 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
10)	Kit de pretratamiento enzimático (AR9551)	1) Concentrado enzimático x 1ml 2) Diluyente enzimático x 200ml 3) 3 contenedores para realizar la mezcla x 7ml (c/u)	24 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
11)	Concentrado de solución de lavado (AR9590)	1L (Cantidad suficiente para hacer 10 L de Solución de Lavado)	18 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
12)	Solución de recuperación de epítipo (AR9961)	1 x 1L o 2 x 1L	36 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
13)	Detección de polímero para BOND (alta resolución) (DS9800)	1. Peroxide Block x 30ml 2. Post Primary x 30ml 3. Polymer x 30ml 4. DAB Part 1 x 2,4ml 5. DAB Part B x 30ml 6. Hematoxylin x 30ml	18 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
14)	Detección en rojo de polímero para BOND (alta resolución) (DS9390)	1. Post Primary AP x 15ml 2. Polymer AP x 15ml 3. Red Part A x 4,5ml 4. Red Part B x 1,0ml 5. Red Part C x 1,0ml. 6. Red Part D x 32ml 7. Hematoxylin 15ml	36 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
15)	Kit de limpieza de sonda de aspiración para BOND (CS9100)	1. Cleaning Component A x 3,75ml 2. Cleaning Component B x 3,75ml 3. Cleaning Component C x 3,75ml	24 meses, conservado entre 2 y 8 °C.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Anticuerpos Listos para usar:

	Nombre descriptivo	Forma de presentación	Periodo de vida útil
16)	Synaptophysin (PA0299)	7ml	36 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
17)	Neurofilament 200 Kd (PA0371)	7ml	18 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
18)	Neuron Specific Enolase (PA0435)	7ml	18 meses, conservado entre 2 y 8 °C.
19)	Thyroid Stimulating Hormone (PA0776)	7ml	24 meses, conservado entre 2 y 8 °C.

Período de vida útil y condición de conservación: Ver tabla.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: 1) y 2) LEICA BIOSYSTEMS MELBOURNE Pty Ltd. 495 Blackburn Road, Mount Waverley VIC 3149, (AUSTRALIA); 3) a 19) LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE, Balliol Business Park West, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW. (REINO UNIDO).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-2234-002.

Disposición Nº

2883

Dr. ROBERTO LUJE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

838