Q-буферный раствор TBS и NaCl, содержит 0,04 % неионного детергента «Tween20, pH 7,6 (50x)»

Для использования при диагностике in vitro (IVD)

Идентификация препарата

BU-007-0120	6x20 мл
BU-007-0500	500 мл

Предусмотренное применение

Буферы предназначены для иммуногистохимических (ИГХ) исследований. Их используют в качестве промывочных и ополаскивающих растворов, в качестве разбавляющих растворов и для демаскировки антигенов. Препараты можно использовать либо вручную, либо при помощи любой системы окраски.
Применять данный препарат может только уполномоченный и квалифицированный персонал. Клиническую интерпретацию результатов любого теста необходимо анализировать в контексте истории болезни пациента и результатов других диагностических лабораторных тестов

Краткие сведения и разъяснения

TBS (ТРИС) — органическое соединение, обычно используемое в качестве компонента буферных растворов. Трис-буферный раствор (TBS) широко применяется, поскольку он изотоничен и нетоксичен. Используется в качестве разбавителя и промывочного буфера в процедурах твердофазного ИФА, вестерн-блоттинга и общего иммуноферментного анализа. В иммуногистохимии (ИГХ) он используется для уменьшения сильного фонового окрашивания или при использовании антител, конъюгированных с щелочной фосфатазой. Трис-буферный раствор (TBS) часто используется для разбавления вторичных антител или конъюгатов стрептавидина и щелочной фосфатазы (AP). Такие добавки, как Tween20, обеспечивают дополнительные функции.

Принцип выполнения процедуры

В иммуногистохимии (ИГХ) промывочные буферы используются для смывания реагентов между ручными и автоматизированными этапами процесса окрашивания. Этот раствор помогает сохранить морфологические свойства антител и их соответствующих эпитопов, обеспечивая специфическое связывание, необходимое для реакции ИГХ. Оптимизация этапов промывки помогает предотвратить неспецифическое фоновое окрашивание.

Предоставляемые материалы

BU-007-0120: 6 флаконов по 20 мл концентрата «TBS-Tween20»
BU-007-0500: 1 флакон 500 мл концентрата «TBS-Tween20»

На этикетке препарата указан номер конкретной партии.

Буфер содержит химические ингредиенты TBS (ТРИС), хлорид натрия и Tween20.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

Первичные антитела и дополнительные реагенты для применения в ИГХ.

Хранение и обращение

Хранить при температуре 2–8 °C. Общий срок годности составляет 24 месяца с даты изготовления.

При правильном хранении препарат сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на флаконе. Не используйте реагент после истечения срока годности.

Чтобы обеспечить правильную подачу реагента и стабильность препарата, после каждого использования устанавливайте на место колпачок и немедленно помещайте флакон в холодильник в вертикальном положении.

Подготовка реагентов

Буфер представляет собой 50-кратный концентрат.

20 мл концентрированного буферного раствора TBS и NaCl (TBS) количественно переносят в мерный цилиндр емкостью 1 л и доливают дистиллированную воду, доводя объем до 1000 мл.

В этом разведении буфер готов к использованию при значении pH 7,60 ± 0,05.

Особые указания и меры предосторожности

1. Применять данный препарат может только уполномоченный и квалифицированный персонал.
2. При использовании препарата по назначению никаких предполагаемых рисков для здоровья не существует. Паспорт безопасности химической продукции (MSDS) предоставляется по запросу.
3. Не используйте реагенты после истечения срока годности.
4. Принимайте разумные меры предосторожности при обращении с реагентами. Работайте в защитной одежде и перчатках.
5. Все опасные материалы следует утилизировать в соответствии с инструкциями по утилизации опасных отходов.
6. Избегайте микробного загрязнения реагентов, так как это может привести к получению неверных результатов.

Применение

Предметные стекла с тканевыми срезами промывают буферным раствором и помещают в промывочную ванну с этим буферным раствором на 2 или 5 минут. Продолжительность нахождения в промывочной ванне зависит от применяемого метода иммуногистохимического окрашивания. Демаскировка антигена выполняется в микроволновой печи или в термобарокамере. Оптимальная процедура должна быть определена и проверена пользователем самостоятельно.
Подробную информацию см. в рабочих инструкциях для первичного антитела или вторичного антитела.

Процедуры контроля качества

Обратитесь к инструкциям на листке-вкладыше первичного антитела, используемого для ИГХ.

Интерпретация результатов

Обратитесь к инструкциям на листке-вкладыше первичного антитела, используемого для ИГХ.

Функциональные характеристики

Обратитесь к инструкциям на листке-вкладыше первичного антитела, используемого для ИГХ.

Ограничения

1. Ошибки в пределах допустимости. Данный листок-вкладыш содержит общую информацию.
2. Для использования при диагностике *in vitro*.
3. Только для лабораторного использования.
4. Данный реагент предназначен «только для профессионального использования», поскольку иммуногистохимия (ИГХ) представляет собой многоэтапный процесс, требующий наличия у персонала специальных знаний и навыков применительно к выбору соответствующих реагентов, тканей, их фиксации и обработки, подготовки предметных стекол для ИГХ, а также к выбору соответствующих систем обнаружения и интерпретации результатов окрашивания.
5. Процесс окрашивания зависит от способа обращения, обработки и хранения конкретной ткани перед ее окрашиванием. Неправильно выполненные фиксация, замораживание, размораживание, промывка, сушка, нагревание, изготовление срезов или загрязнение другими тканями или жидкостями могут привести к появлению артефактов, захвату антител или получению неверных результатов. Для получения оптимальных функциональных характеристик следует использовать образцы надлежащего качества, прошедшие надлежащую подготовку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Избыточное или неполное контрастное окрашивание создают потенциальную угрозу для правильной интерпретации результатов.
7. Неожиданные эффекты могут быть следствием биологической изменчивости экспрессии антигена в новообразованиях или других патологических тканях.
8. Клиническую интерпретацию результатов любого теста необходимо анализировать в контексте истории болезни пациента и результатов других диагностических лабораторных тестов. Окрашивание должно выполняться в сертифицированной, лицензированной лаборатории под наблюдением квалифицированного патолога, который несет ответственность за оценку и обеспечение соответствующего положительного и отрицательного контроля. Производитель не несет ответственности за неверные результаты, полученные в процессе визуальной оценки.
9. Предварительно разбавленные антитела готовы к использованию и оптимизированы для окрашивания. Дальнейшее разбавление может привести к неверным результатам.
10. После успешной валидации пользователи могут разбавлять концентраты антител в соответствии с требованиями. Необходимо применять и документировать соответствующие меры контроля.
11. Функциональные характеристики препарата были установлены с использованием конкретных процедур, указанных в данном листке-вкладыше; изменения в этих процедурах могут привести к изменению эффективности препарата. В случае несоблюдения требований к применению препарата, содержащихся в данном листке-вкладыше, производитель не несет какой бы то ни было ответственности. Любые изменения, касающиеся препарата (состав, способ применения), а также использование препарата в сочетании с любыми реагентами, отличными от рекомендованных здесь, не допускаются; пользователи несут полную ответственность за подобные изменения и обязаны выполнить предварительную валидацию.
12. Применение препарата в сочетании со средствами диагностирования требует предварительной валидации.
13. Наша компания не несет ответственности за любой возможный ущерб, включая травмы, потери времени или безрезультатные действия, а также за экономические потери, вызванные применением данного препарата. Наша гарантия распространяется только на цену, уплаченную за препарат.

Выявление и устранение проблем

1. Для интерпретации результатов окрашивания следует использовать только интактные клетки, поскольку дегенерированные клетки демонстрируют неспецифическое окрашивание.
2. Если окрашивания не происходит, проконтролируйте порядок нанесения реагентов. Следуйте всем указаниям, приведенным в инструкции по применению.
3. Не допускайте высыхания срезов.
4. Если окрашивание недостаточное, во время окрашивания обращайте внимание на свежеприготовленный хромоген, время и температуру инкубации, а также на тщательность слива реагентов.
5. Во избежание избыточного фонового окрашивания обеспечьте оптимальное удаление парафина, промывание предметных стекол и разбавление первичного антитела. Избыточное фоновое окрашивание может быть вызвано высоким уровнем эндогенного биотина (кроме случаев, когда используется безбиотиновая система обнаружения). В процедуру следует включить этап блокировки биотина.
6. Азид натрия инактивирует пероксидазу хрена (HRP), что может привести к ложным результатам. Промывайте срезы в буфере, не содержащем азид натрия.
7. В случае возникновения каких-либо сомнений обратитесь в службу поддержки клиентов «Квартетт Биотехнологии ГмбХ».

Список литературы

1. 1. Банкрофт Дж. Д., Сурвана С. К. и Лейтон К. (2013): Теория и практика гистологических исследований по методике Банкрофта. 8-е издание, Elsevier.
2. 2. Даббс Д. Дж. (2021): Диагностическая иммуногистохимия: тераностические и геномные приложения, шестое издание, Elsevier.
3. Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS). Контроль качества для разработки и внедрения системы иммуногистохимических тестов.
4. Утвержденное руководство — второе издание, том 31, номер 4, январь 2011 г.

Дистрибьютор

«Квартетт Биотехнологии ГмбХ» (quartett Biotechnologie GmbH)
Ам Мюленберг 4, 14476 Потсдам, Германия
Тел.: +49 (0)30 765 925-0 • Факс: +49 (0)30 765 925-55
service@quartett.com • www.quartett.com

Уполномоченный представитель на территории РБ

ООО «Авако»
г. Минск, 220100, ул. Кульман, 35А, пом. 11а
Тел.: +375 (25) 690-11-00
mail@avakollc.com • www.avakollc.com

Производитель

«Биоцик Биотехнологии ГмбХ и Ко. КГ» (biocyc Biotechnologie GmbH & Co. KG)
Ам Мюленберг 4, 14476 Потсдам, Германия
сертификат «ТЮВ Рейнланд Групп» (TÜV Rheinland Group)
ИСО 13485 и ИСО 9001
Тел.: +49 (0)331 967 826-00

В случае возникновения у пользователя каких-либо проблем касательно технических или функциональных характеристик препарата, просьба обращаться к производителю или в компетентную инстанцию.

О любых серьезных происшествиях, имеющих отношение к изделию, необходимо информировать производителя и компетентную инстанцию государства-члена, на территории которого находятся пользователь и (или) пациент.

Дата публикации или актуальной редакции

30.08.2023
Внесенные изменения: см. номера по каталогу

Расшифровка используемых символов

REF	Номер по каталогу		Использовать до
LOT	Код партии	2 °C 8 °C	Температурные ограничения
IVD	Для использования при диагностике in vitro		Не использовать в случае нарушения целостности упаковки
	Производитель		См. инструкцию по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система двухэтапного обнаружения «PolyQ Stain»: козьи антитела в качестве вторичного антитела к IgG мыши/кролика, фермент пероксидаза хрена (HRP), блокировка пероксидазы, набор хромогенов — диаминобензидин (DAB)

Для использования при диагностике in vitro (IVD)

Идентификация препарата

DSK-211-005	5 мл
DSK-211-015	15 мл
DSK-211-050	50 мл
DSK-211-100	100 мл
DSK-211-500	500 мл
DSK-211-000	1000 мл

Предусмотренное применение

Системы обнаружения предназначены для иммуногистохимических (ИГХ) исследований, выполняемых с целью качественного обнаружения антигенов в срезах тканей, фиксированных формалином и погруженных в парафин (FFPE), а также в криостатных тканях на основе специфической реакции антиген-антитело. Препарат можно применять либо вручную, либо при помощи любой системы окраски. Применять данный препарат может только уполномоченный и квалифицированный персонал. Клиническую интерпретацию результатов любого теста необходимо анализировать в контексте истории болезни пациента и результатов других диагностических лабораторных тестов.

Краткие сведения и разъяснения

Данный препарат представляет собой сверхчувствительную и специфическую систему обнаружения на основе полимера. Входящий в состав препарата первичный усилитель антител помогает усилить реакцию полимер-ферментного конъюгата. Система предназначена для обнаружения первичных антител, полученных от мыши и кролика. Набор DAB представляет собой безбиотиновую систему. Все реагенты, входящие в этот набор, идеально взаимодействуют друг с другом.

Принцип выполнения процедуры

Перед окрашиванием срезы тканей следует подвергнуть депарафинизации и гидратации. Затем выполняют демаскировку антигена (высокотемпературным методом (HIER) или протеолитическим методом (PIER)) в соответствии с указаниями в инструкции по применению первичного антитела. Эндогенная пероксидаза может быть ингибирована реагентом, блокирующим пероксидазу; другие неспецифические связывания могут быть ингибированы блокировкой белка. Рекомендуется использовать готовые к использованию первичные антитела. При использовании концентратов антител оптимальная процедура разбавления должна быть определена в собственной системе пользователя. Усилитель антител применяется для усиления сигнала первичных антител. Методы на основе полимеров применяются для усиления сигнала. Вторичное антитело конъюгируется с ферментом ферментом пероксидаза хрена (HRP) с использованием синтетической полимерной подложки. Такой подход увеличивает количество доступных ферментов или лигандов, благодаря чему возрастает интенсивность круговорота хромогена. Ферментативная активация хромогена приводит к появлению видимого продукта реакции на антигенной детерминанте. Каждый этап инкубируется в течение определенного времени, с обязательными промежуточными этапами промывки рекомендуемым промывочным буфером. Заключительный этап — контрастное окрашивание, в результате которого получается синий ядерный краситель. Затем выполняют заключение в гистологическую среду. Результаты интерпретируют при помощи светового микроскопа.

Предоставляемые материалы

- Усилитель первичных антител
- Вторичное антитело к IgG мыши/кролика: полимер-фермент пероксидаза хрена (HRP)
- Блокировка пероксидазы
- Концентрат хромогена — диаминобензидин (DAB)
- Буферный раствор субстрата диаминобензидина (DAB)

На этикетке препарата указан номер партии.
За исключением концентрата хромогена (диаминобензидин (DAB)), все реагенты готовы к использованию и оптимизированы для окрашивания. Никакого дополнительного разбавления, восстановления, смешивания или титрования не требуется.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Положительный и отрицательный контроль
- Предметные стекла микроскопа (положительно заряженные) и покровные стекла
- Сосуды для окрашивания
- Таймер
- Ксилол или альтернативный реагент (напр., «Q Dewax Solution» (кат. № DW-001-xxxx)
- Этанол
- Деионизированная или дистиллированная вода
- Оборудование для нагрева на этапе предварительной обработки тканей
- Первичное антитело (готовое к использованию или концентрированное)
- Разбавитель антител (напр., разбавитель «Q Diluent») для ИГХ (кат. № AD- 001-xxxx)
- Реагент для демаскирования антигена (напр., «Q Retrieval Low pH 6,0») (кат. № AR-001-0120) либо «Q Retrieval High pH 9,0» (кат. № AR-002-0120)
- Буфер (напр., «Q-буферный раствор трис-HCl и NaCl, значение pH 7,6» (кат. № BU-006- xxxx) либо: «Q-буферный раствор трис-HCl и NaCl, содержит 0,04 % неионного детергента Tween20, значение pH 7,6» (кат. № BU-007-xxxx)
- Блокирующий реагент
- Хематоксилин
- Гистологичесая среда
- Световой микроскоп

Хранение и обращение

Хранить при температуре 2–8 °C. Общий срок годности составляет 24 месяца с даты изготовления.

При правильном хранении препарат сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на флаконе. Не используйте реагент после истечения срока годности.

Чтобы обеспечить правильную подачу реагента и стабильность препарата, после каждого использования устанавливайте на место колпачок и немедленно помещайте флакон в холодильник в вертикальном положении.

Подготовка образцов

Для использования с этим препаратом подходят фиксированные формалином и погруженные в парафин (FFPE) ткани, прошедшие обычную обработку. Рекомендуемым фиксатором тканей является 10 % нейтральный буферный формалин. Длительная фиксация или специальные процессы, такие как декальцинация препаратов костного мозга, могут привести к непостоянным результатам. Толщина срезов тканей, помещаемых на положительно заряженные предметные стекла, должна составлять 2–5 мкм. Рекомендуется предварительная обработка депарафинированной ткани методом высокотемпературной демаскировки эпитопов (HIER). Окрашивание образцов на предметных стеклах следует выполнять как можно скорее, поскольку антигенность срезов тканей со временем может снижаться.
Оптимальная процедура предварительной обработки должна быть определена пользователем самостоятельно.

Особые указания и меры предосторожности

1. Применять данный препарат может только уполномоченный и квалифицированный персонал.
2. 

   Опасно!
   H302, H318, H319, H341, H350
   P202, P264, P280, P301+P312, P301+P330+P331, P305+P351+P338, P308+P313
   Предполагается, что 3,3'-диаминобензидин тетрагидрохлорид (DAB) вызывает генетические нарушения. Диаминобензидин (DAB) может вызывать рак.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перекись водорода — токсичная жидкость, предположительно вызывающая раздражение кожи, глаз и дыхательных путей.

3. При использовании препарата по назначению никаких предполагаемых рисков для здоровья не существует. Паспорт безопасности химической продукции (MSDS) предоставляется по запросу.
4. Не используйте реагенты после истечения срока годности.
5. Принимайте разумные меры предосторожности при обращении с реагентами. Работайте в защитной одежде и перчатках.
6. Все опасные материалы следует утилизировать в соответствии с инструкциями по утилизации опасных отходов.
7. Избегайте микробного загрязнения реагентов, так как это может привести к получению неверных результатов

Процедура окрашивания

Приведенные ниже данные носят рекомендательный характер. Из-за различий в процедурах фиксации и обработке тканей, а также общих лабораторных приборов и различных условий окружающей среды может потребоваться корректировка времени инкубации. Оптимальная процедура должна быть определена в собственной системе пользователя. Рекомендуемый объем реагента: 100 мкл на предметное стекло при окрашивании вручную и 200 мкл на предметное стекло при автоматическом окрашивании.

1. Депарафинизация и регидратация срезов.
2. Промойте дист. водой. 2x5 мин
3. Выполните ферментативное расщепление или предварительную тепловую обработку, если необходимо (см. листок-вкладыш первичного антитела).

Дополнительный процедура высокотемпературной демаскировки антигена (HIER): предварительно нагрейте препарат «Q Retrieval» до 95–99 °C и инкубируйте в нем срезы в течение 20 мин. Охладите срезы в горячем препарате «Q Retrieval» до комнатной температуры в течение 20 мин. Промойте срезы в буферном растворе трис-HCl и NaCl (TBS) или в фосфатно-солевом буферном растворе (PBS) 2 раза по 5 мин, затем слейте жидкость.

4. Предварительная блокировка (при необходимости) 10 мин

Инкубируйте и слейте или промокните. Не споласкивайте.

5. Блокирование пероксидазы 10 мин

Нанесите достаточное количество препарата, чтобы полностью покрыть участок ткани.

6. Промойте в буферном растворе трис-HCl и NaCl (TBS) или в фосфатно-солевом буферном растворе (PBS) 2x5 мин
7. Первичное антитело 30–60 мин.

Нанесите достаточное количество препарата, чтобы полностью покрыть участок ткани. Инкубируйте во влажной камере при комнатной температуре.

8. Промойте в буферном растворе трис-HCl и NaCl (TBS) или в фосфатно-солевом буферном растворе (PBS) 2x5 мин

9. Усилитель первичных антител 15 мин

Нанесите достаточное количество препарата, чтобы полностью покрыть участок ткани.

10. Промойте в буферном растворе трис-HCl и NaCl (TBS) или в фосфатно-солевом буферном растворе (PBS) 2x5 мин

11. Вторичное антитело к IgG мыши/кролика: полимер-фермент пероксидаза хрена (HRP) 15–30 мин.

Нанесите достаточное количество препарата, чтобы полностью покрыть участок ткани.

12. Промойте в буферном растворе трис-HCl и NaCl (TBS) или в фосфатно-солевом буферном растворе (PBS) 2x5 мин

13. Хромоген: диаминобензидин (DAB) 5 мин

Перед использованием подготовьте хромоген — диаминобензидин (DAB). Добавьте 50 мкл (одну каплю) концентрата хромогена диаминобензидин (DAB) в 1 мл буферного раствора субстрата DAB и тщательно перемешайте. Раствор готов к использованию и должен быть использован в течение 1–2 часов. Нанесите достаточное количество препарата, чтобы полностью покрыть участок ткани.

14. Промойте дист. водой. 2 x 2 мин
15. Выполняемое вручную контрастное окрашивание гематоксилином 1 мин
16. Промойте дист. водой. 1–2 мин
17. Заключение в гистологическую среду.
18. Оценка срезов при помощи светового микроскопа.

Процедуры контроля качества

Положительный контроль тканей

В ходе каждой процедуры окрашивания необходимо выполнять положительный контроль тканей для отслеживания функциональных характеристик обработанных тканей и тестовых реагентов. Признанные образцы положительного контроля тканей не должны использоваться в качестве вспомогательного средства для интерпретации или подтверждения диагноза пациента. Если образцы положительного контроля тканей не демонстрируют надлежащего положительного окрашивания, результаты, полученные на тестовых образцах, должны считаться недействительными.

Отрицательный контроль тканей

Образцы отрицательного контроля тканей позволяют выявить неспецифическое фоновое окрашивание. Если в участках отрицательного контроля тканей наблюдается специфическое окрашивание, результаты, полученные на образцах пациентов, следует считать недействительными.

Разнообразие типов клеток, присутствующих в большинстве срезов тканей, обеспечивает внутренние участки отрицательного контроля. Поэтому тот же образец тканей, которая использовался для положительного контроля тканей, может использоваться также для отрицательного контроля тканей.

Расхождения

Если результаты контроля качества не соответствуют спецификациям, результаты пациентов считаются недействительными. Выявите и устраните проблему (см. раздел «Выявление и устранение проблем»), затем повторите всю процедуру с образцами пациентов.

Реагент отрицательного контроля

Реагент отрицательного контроля используется вместо первичного антитела для оценки неспецифического окрашивания. Виды, являющиеся хозяевами, и время инкубации должны быть аналогичны первичному антителу.

Интерпретация результатов

Результатом процедуры иммуноокрашивания является осаждение окрашенного продукта реакции на участках антигена, локализованных первичным антителом.

При применении хромогена (диаминобензидин (DAB)) образуются коричневые продукты реакции.

При положительном контроле в ожидаемых местах должен появиться хромоген-специфический цвет. Неспецифическое окрашивание можно распознать по тому факту, что на предметных стеклах, обработанных реагентом отрицательного контроля, оно выглядит довольно диффузным. Ядра окрашиваются в синий цвет при контрастном окрашивании гематоксилином.

Квалифицированный патолог, имеющий опыт выполнения иммуногистохимических процедур, должен оценить образцы положительного и отрицательного контроля тканей перед интерпретацией образцов пациентов.

Интенсивность положительного окрашивания следует оценивать в контексте любого фонового окрашивания реагентом отрицательного контроля.

Примечание. Отрицательный результат означает, что конкретный антиген не был обнаружен — но это не означает, что этот антиген отсутствует в исследуемых клетках или тканях. Для проверки результатов можно использовать панель антител. Кроме того, морфологию каждого образца ткани следует исследовать с помощью среза, окрашенного гематоксилином и эозином. Морфологические данные пациента и соответствующие клинические данные должны интерпретироваться квалифицированным патологом.

Ограничения

1. Ошибки в пределах допустимости. Данный листок-вкладыш содержит общую информацию.
2. Для использования при диагностике *in vitro*.
3. Только для лабораторного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Данный реагент предназначен «только для профессионального использования», поскольку иммуногистохимия (ИГХ) представляет собой многоэтапный процесс, требующий наличия у персонала специальных знаний и навыков применительно к выбору соответствующих реагентов, тканей, их фиксации и обработки, подготовки предметных стекол для ИГХ, а также к выбору соответствующих систем обнаружения и интерпретации результатов окрашивания.
5. Процесс окрашивания зависит от способа обращения, обработки и хранения конкретной ткани перед ее окрашиванием. Неправильно выполненные фиксация, замораживание, размораживание, промывка, сушка, нагревание, изготовление срезов или загрязнение другими тканями или жидкостями могут привести к появлению артефактов, захвату антител или получению неверных результатов. Для получения оптимальных функциональных характеристик следует использовать образцы надлежащего качества, прошедшие надлежащую подготовку.
6. Избыточное или неполное контрастное окрашивание создают потенциальную угрозу для правильной интерпретации результатов.
7. Ложноположительные результаты могут быть следствием неиммунологического связывания белков или продуктов реакции субстрата. Они также могут быть вызваны псевдопероксидазной активностью (эритроциты), эндогенным биотином (например: печень, мозг, почки) или эндогенной пероксидазной активностью (цитохром С).
8. В случае использовании на этапах блокирования нормальных сывороток из того же животного источника, что и вторичные антисыворотки, могут быть получены ложноотрицательные или ложноположительные результаты вследствие влияния аутоантител или естественных антител.
9. Ткани пациентов, инфицированных вирусом гепатита В и содержащие поверхностный антиген гепатита В, могут демонстрировать неспецифическое окрашивание в случае использования пероксидазы хрена (HRP).
10. Неожиданные эффекты могут быть следствием биологической изменчивости экспрессии антигена в новообразованиях или других патологических тканях.
11. Клиническую интерпретацию результатов любого теста необходимо анализировать в контексте истории болезни пациента и результатов других диагностических лабораторных тестов. Окрашивание должно выполняться в сертифицированной, лицензированной лаборатории под наблюдением квалифицированного патолога, который несет ответственность за оценку и обеспечение соответствующего положительного и отрицательного контроля. Производитель не несет ответственности за неверные результаты, полученные в процессе визуальной оценки.
12. Функциональные характеристики препарата были установлены с использованием конкретных процедур, указанных в данном листке-вкладыше; изменения в этих процедурах могут привести к изменению эффективности препарата. В случае несоблюдения требований к применению препарата, содержащихся в данном листке-вкладыше, производитель не несет какой бы то ни было ответственности. Любые изменения, касающиеся препарата (состав, способ применения), а также использование препарата в сочетании с любыми реагентами, отличными от рекомендованных здесь, не допускаются; пользователи несут полную ответственность за подобные изменения и обязаны выполнить предварительную валидацию.
13. Применение препарата в сочетании со средствами диагностирования требует предварительной валидации.
14. Наша компания не несет ответственности за любой возможный ущерб, включая травмы, потери времени или безрезультатные действия, а также за экономические потери, вызванные применением данного препарата. Наша гарантия распространяется только на цену, уплаченную за препарат.

Выявление и устранение проблем

1. Для интерпретации результатов окрашивания следует использовать только интактные клетки, поскольку дегенерированные клетки демонстрируют неспецифическое окрашивание.
2. Если окрашивания не происходит, проконтролируйте порядок нанесения реагентов. Следуйте всем указаниям, приведенным в инструкции по применению.
3. Не допускайте высыхания срезов.
4. Если окрашивание недостаточное, во время окрашивания обращайте внимание на свежеприготовленный хромоген, время и температуру инкубации, а также на тщательность слива реагентов.
5. Во избежание избыточного фонового окрашивания обеспечьте оптимальное удаление парафина, промывание предметных стекол и разбавление первичного антитела. Избыточное фоновое окрашивание может быть вызвано высоким уровнем эндогенного биотина (кроме случаев, когда используется безбиотиновая система обнаружения). В процедуру следует включить этап блокировки биотина.
6. Азид натрия инактивирует пероксидазу хрена (HRP), что может привести к ложным результатам. Промывайте срезы в буфере, не содержащем азид натрия.
7. В случае возникновения каких-либо сомнений обратитесь в службу поддержки клиентов «Квартетт Биотехнологии ГмбХ».

Список литературы

1. 1. Банкрофт Дж. Д., Сурвана С. К. и Лейтон К. (2013): Теория и практика гистологических исследований по методике Банкрофта. 8-е издание, Elsevier.
2. 2. Даббс Д. Дж. (2021): Диагностическая иммуногистохимия: тераностические и геномные приложения, шестое издание, Elsevier.
3. Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS). Контроль качества для разработки и внедрения системы иммуногистохимических тестов. Утвержденное руководство — второе издание, том 31, номер 4, январь 2011 г.

Дистрибьютор

«Квартетт Биотехнологии ГмбХ» (quartett Biotechnologie GmbH)
Ам Мюленберг 4, 14476 Потсдам, Германия
Тел.: +49 (0)30 765 925-0 • Факс: +49 (0)30 765 925-55
service@quartett.com • www.quartett.com

Уполномоченный представитель на территории РБ

ООО «Авако»
г. Минск, 220100, ул. Кульман, 35А, пом. 11а
Тел.: +375 (25) 690-11-00
mail@avakollc.com • www.avakollc.com

Производитель

«Биоцик Биотехнологии ГмбХ и Ко. КГ» (biocyc Biotechnologie GmbH & Co. KG)
Ам Мюленберг 4, 14476 Потсдам, Германия
сертификат «ТЮВ Рейнланд ЭЛДЖИЭЙ Продактс ГмбХ» (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
ИСО 13485 и ИСО 9001
Тел.: +49 (0)331 967 826-00

В случае возникновения у пользователя каких-либо проблем касательно технических или функциональных характеристик препарата, просьба обращаться к производителю или в компетентную инстанцию.

О любых серьезных происшествиях, имеющих отношение к изделию, необходимо информировать производителя и компетентную инстанцию государства-члена, на территории которого находятся пользователь и (или) пациент.

Дата публикации или актуальной редакции

19.03.2024
Внесенные изменения: см. разделы «Требуемые, но не предоставляемые материалы», «Дистрибьютор», «Производитель».

Расшифровка используемых символов

REF	Номер по каталогу		Использовать до
LOT	Код партии	2 °C 8 °C	Температурные ограничения
IVD	Для использования при диагностике in vitro		Не использовать в случае нарушения целостности упаковки
	Производитель		См. инструкцию по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru