



Biocare Medical  
60 Berry Drive  
Pacheco, CA  
USA 94553  
P: 1-800-799-9499  
www.biocare.net

## COVER

### *In vitro diagnosztikai használatra*

|    |                                             |   |
|----|---------------------------------------------|---|
| 1  | ELÉRHETŐ TERMÉKFORMÁTUMOK .....             | 2 |
| 2  | A TERMÉK RENDELTETÉSE .....                 | 2 |
| 3  | ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT.....            | 2 |
| 4  | AZ ELJÁRÁS ELVE .....                       | 2 |
| 5  | FELOLDÁS, KEVERÉS, HÍGÍTÁS .....            | 2 |
| 6  | SZÁLLÍTVA .....                             | 2 |
| 7  | TOVÁBBI SZÜKSÉGES ANYAG NEM SZÁLLÍTVA ..... | 3 |
| 8  | TÁROLÁSI ÉS STABILITÁSI FELTÉTELEK .....    | 3 |
| 9  | A MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE .....                  | 3 |
| 10 | FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK .....    | 3 |
| 11 | HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ.....                    | 5 |
| 12 | MINŐSÉGELLENŐRZÉS.....                      | 5 |
| 13 | VIZSGÁLAT ELLENŐRZÉSE .....                 | 6 |
| 14 | HIBAELHÁRÍTÁS.....                          | 6 |
| 15 | AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE .....             | 7 |
| 16 | KORLÁTOZÁSOK .....                          | 7 |
| 17 | PERFORMANSZ JELLEMVONÁSOK.....              | 8 |
| 18 | BIBLIOGRÁFIA .....                          | 8 |
| 19 | CÍMKÉ ÉS DOBOZ SZIMBÓLUMOK .....            | 9 |
| 20 | VÁLTOZÁSI NAPLÓ.....                        | 9 |

Ez a dokumentum az eredeti spanyol és angol változat fordítása. Ha bármilyen kérdése van az értelmezésével kapcsolatban, kérjük, olvassa el az eredeti dokumentumot a [www.vitro.bio](http://www.vitro.bio) címen, vagy kérjen másolatot a [regulatory@vitro.bio](mailto:regulatory@vitro.bio) webhelyről



## 1 ELÉRHETŐ TERMÉKFORMÁTUMOK

| VITRO, S.A. Ref. | BIOCARE Ref    | Bemutató    |
|------------------|----------------|-------------|
| MAD-003983VSBC   | NPRI10002T1300 | 1 x 2000 ml |

1. táblázat. Hivatkozások és prezentáció

## 2 A TERMÉK RENDELTETÉSE

In vitro diagnosztikai felhasználásra. Ezt a használatra kész ásványolajat védőbevonatként használják az alacsony AR és magas AR oldatok elpárolgásának megakadályozására a hő által kiváltott antigén kinyerése során a formalinnal rögzített paraffinba ágyazott (FFPE) szövetmetszetekből az automatizált immunhisztokémiai (IHC) protokollok végrehajtásának részeként. Immunhisztokémiai technikákban képzett szakemberek számára tervezték. A festés vagy annak hiányának klinikai értelmezését megfelelő kontrollokat alkalmazó morfológiai vizsgálatokkal kell kiegészíteni, és azt a beteg klinikai anamnézise és más diagnosztikai vizsgálatok összefüggésében szakképzett patológusnak kell értékelnie.

Ez a termék minden korosztály számára készült, akiknek immunhisztokémiai technikákkal kell elemezniük az antigének kimutatását.

## 3 ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A Cover termék ásványi olajból áll, és funkciója, hogy védőbevonatot képezzen, amely megakadályozza a párolgást a hő által kiváltott antigén kinyerés során a formalinnal rögzített beágyazott szövetmetszetekből a NeoPATH Pro automatizált festőn végzett IHC festési eljárás részeként. Ez a termék használatra kész formátumban kapható.

## 4 AZ ELJÁRÁS ELVE

Általánosságban elmondható, hogy az immunhisztokémiai (IHC) festési technikák lehetővé teszik az antigének megjelenítését egy specifikus antitest (elsődleges antitest), az elsődleges antitest másodlagos antitestje (link antitest), egy enzimkomplex és egy kromogén szubsztát egymás utáni alkalmazásával, közbeiktatott mosási lépésekkel. A kromogén enzimaktiválása látható reakcióterméket eredményez az antigén helyén. A próbadarabot ezután ellenfesteni és Cover lemezre lehet helyezni. Az eredményeket fénymikroszkóppal értelmezik, és segítik a patofiziológiai folyamatok differenciáldiagnosztikáját, amelyek egy adott antigénhez kapcsolódhatnak, vagy nem.

Az ásványi olajat védőbevonatként használják az alacsony AR és magas AR oldatok elpárolgásának megakadályozására a hő által kiváltott antigén visszanyerés során a NeoPATH Pro-ban. Az antigén visszanyerése nagymértékben javította az antigének immunhisztokémiai festését a hagyományos sebészeti patológiában. Ezeknek a technikáknak az alkalmazása a nukleáris antigének esetében a legjobb előnyökkel jár, ahol az immunhisztokémiai jelintenzitás jelentős növekedését figyelték meg.

## 5 FELOLDÁS, KEVERÉS, HÍGÍTÁS

Ez a termék használatra kész formátumban kapható. Nem szükséges feloldani, összekeverni vagy hígítani.

## 6 SZÁLLÍTVA

100% ásványi olaj

## 7 TOVÁBBI SZÜKSÉGES ANYAG NEM SZÁLLÍTVÁ

### 7.1 Reagensek és anyagok

- Elsődleges antitest
- Dewax Solution, Ref. MAD-004080VS
- High AR, Ref. MAD-004075VS or Low AR MAD-004079VS
- DAB Enhancer, Ref. MAD-001560QV
- Contrast Hematoxylin HDH3, Ref. MAD-HDH3-100VS
- TBS Tween 20 Buffer 10X, Ref. MAD-004077R-10
- Cleaning Solution 10X, Ref. MAD-003931CSVS
- Probe Cleaning Kit, Ref. MAD-PCLK
- Master Polymer Plus Detection System, Ref. MAD-000237QKVS
- IHC Treated Slides, Ref. MAD-15-188-55/100
- Mixing Tubes, Ref. MAD-60732-100VS

### 7.2 Berendezés

- Neopath Pro
- Szövetészeti tárgylemezek optikai mikroszkópja és/vagy digitális szkennel

## 8 TÁROLÁSI ÉS STABILITÁSI FELTÉTELEK

| Komponens                   | Használati feltételek                                                                                                               |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tárolási feltételek         | Szobahőmérsékleten (15°-25°C) tárolandó, és a termék lejáratí idejéig tartsa távol az intenzív hő/hideg forrásoktól.                |
| Stabilitás használat közben | Felbontás után szobahőmérsékleten (15°-25°C) tárolandó, és a termék lejáratí idejéig tartsa távol az intenzív hő/hideg forrásoktól. |
| Szállítási feltételek       | A szállítást szobahőmérsékleten (15-25°C) kell elvégezni.                                                                           |

2. táblázat. Tárolási és stabilitási feltételek.

A termék 15°-25°C-on tárolva a címkére nyomtatott lejáratí időig stabil. Lejáratí idő után ne használja fel.

## 9 A MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

Paraffin metszetek: A formalinban rögzített zsebkendők alkalmasak a paraffin beágyazása előtti használatra.

A csontszöveteket a szövetek feldolgozása előtt vízköteleníteni kell, hogy megkönnyítsék a szövetvágást és megakadályozzák a mikrotom pengék károsodását.

## 10 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- **A termék használata előtt olvassa el a használatí utasítást.** Atipikus vagy váratlan eredmények esetén forduljon hivatalos beszállítójához/forgalmazójához.
- **Professzionális használat.** Ez a termék csak professzionális laboratóriumi célokra készült, és nem farmakológiai, háztartási vagy bármilyen más típusú felhasználásra készült. Ha a terméket a diagnózis segédeszközeként használják, csak képzett felhasználók és felhatalmazott laboratóriumok kezelhetik.
- ** Az orvos által előírt teszt.** Ez a termék csak orvos vagy más egészségügyi szakember által felírt

receptre alkalmazható.

- A rögzítés előtti és utáni mintákat, valamint a nekik kitett összes anyagot úgy kell kezelni, mintha képesek lennének fertőzést terjesztetni, és megfelelő óvintézkedésekkel ártalmatlanítani kell. Soha ne pipettázzon reagenseket szájon át, és kerülje a bőrrel és a nyálkahártyával való érintkezést reagensekkel és mintákkal. Ha reagensek vagy minták érintkeznek érzékeny területekkel, mossa le bő vízzel.
- A reagensek mikrobiális szennyeződése a nem specifikus festés növekedését és/vagy hibás eredményeket eredményezhet.
- A megadottaktól eltérő inkubációs idők vagy hőmérsékletek hibás eredményeket adhatnak. A felhasználónak érvényesítenie kell az ilyen módosításokat.
- Ne használjon reagenst a címkére nyomtatott lejárati idő után.
- **Súlyos incidens.** A termék használatával kapcsolatos minden olyan súlyos eseményt, amely a beteg, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlását, akár halálesetét, vagy a közegészséget fenyegető súlyos veszélyt hordoz magában vagy vonhat maga után, a lehető leghamarabb jelenteni kell a gyártónak e-mailben a [regulatory@vitro.bio](mailto:regulatory@vitro.bio) címen valamint a felhasználó vagy a beteg letelepedési helye szerinti uniós tagállam illetékes egészségügyi hatóságának. Ha a felhasználó az Egyesült Államokban tartózkodik, jelentse az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményeket a helyi forgalmazóval (a termék címkéjén feltüntetett információk) és a tagállam illetékes hatóságával. A termék helytelen használatából vagy a termék címkéjén feltüntetett hasznos élettartamon túli használatából eredő incidensekért a felhasználó felelős.
- **A biztonsági és ártalmatlanítási óvintézkedéseket a termék biztonsági adatlapja ismerteti.** A termék biztonsági adatlapjának (SDS) aktuális verziója letölthető a web oldal [www.vitro.bio](http://www.vitro.bio) vagy a következő címen kérve [regulatory@vitro.bio](mailto:regulatory@vitro.bio).
- **Hulladékártalmatlanítás:** A Vitro S.A. által forgalmazott termékek használata során keletkező hulladékok kezelését a termékek felhasználásának országában érvényes jogszabályoknak megfelelően kell elvégezni. Referenciaként az alábbi táblázat az e készlet által termelt hulladékok osztályozását mutatja az európai törvény szerint, különösen az *Európai Bizottság 2014. december 18-i határozata szerint*, amely a 2008/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti hulladékjegyzékről szóló 2000/532/EK határozat módosításáról szól:



| A TERMÉK HASZNÁLATA UTÁN KELETKEZŐ POTENCIÁLIS HULLADÉK                                                                   | ELW* KÓD | A HULLADÉK TÍPUSA AZ ELW SZERINT*                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tartály a felhasznált reagensek számára veszélyesnek minősítve (a biztonsági adatlap szerint).                            | 150110   | "Hulladékot tartalmazó vagy veszélyes anyagokkal szennyezett konténerek"                                                                 |
| Veszélyes anyagokat (nem oldószereket) tartalmazó vizes folyékony hulladékok.                                             | 161001   | "Automatikus IHC/HIS műszerek használatából származó folyadékok:<br>- Az immunfestők hulladéklerakása.<br>- használt PT-Module pufferek" |
| Fogyóeszközök (csövek, hegyek stb.). Minden olyan elem, amely szövetmintákkal érintkezett.                                | 180103   | "Olyan hulladék, amelynek gyűjtésére és ártalmatlanítására a fertőzés megelőzése érdekében különleges követelmények vonatkoznak"         |
| Oldószereket (xilol, hematoxin, alkohol, eozin) tartalmazó folyadékok, amelyeket immunfestési technikákkal állítanak elő. | 160506   | "Veszélyes anyagokból álló vagy azokat tartalmazó laboratóriumi vegyi anyagok, beleértve a laboratóriumi vegyi anyagok keverékeit is"    |

3. táblázat. A készlet használata során keletkező hulladék osztályozása az európai jogszabályok szerint. \*ELW: Európai hulladékjogszabályok.

**\*Megjegyzés:** Ez a besorolás általános cselekvési iránymutatásként szerepel, és végső soron a felhasználó felelőssége az ilyen típusú anyagok ártalmatlanítására vonatkozó összes helyi, regionális és nemzeti előírás teljesítése.

## 11 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Adja hozzá a használatra kész cover oldatot a NeoPATH Pro COVER lombikhoz 1, mielőtt megkezdene az immunfestési folyamatot a készülékben. Kövesse az elsődleges antitestek ajánlott protokolljait és alkalmazási feltételeit. Az inkubációs idők és hőmérsékletek a követett antitest-protokolltól függően változnak.

## 12 MINŐSÉGELLENŐRZÉS

A szövetfeldolgozás és a felhasználói laboratórium technikai eljárásai közötti különbségek jelentős eltéréseket eredményezhetnek az eredményekben, ami a következő eljárások mellett rendszeres házon belüli ellenőrzéseket is szükségessé tesz. Olvassa el az immunhisztokémiai vizsgálatok tervezésére és végrehajtására vonatkozó minőségi szabványok minőség-ellenőrzési irányelveit; Jóváhagyott iránymutatás – második kiadás (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011.

**Pozitív szövetkontroll:** A külső pozitív kontrollanyagokat friss boncolási/biopsziás/sebészeti mintáknak kell lenniük, amelyeket a lehető leghamarabb rögzítenek, feldolgoznak és beágyaznak, ugyanúgy, mint a betegmintá(k)at. A pozitív szöveti kontroll a helyesen előkészített szövetekre és a megfelelő festési technikákra utal. Minden festési körbe egy pozitív külső szövetkontrollt kell belefoglalni minden vizsgálati körülményhez.

A külső pozitív kontrollanyagokhoz használt szöveteket olyan betegmintákból kell kiválasztani, amelyeknél a pozitív célaktivitás jól jellemzett alacsony szintje gyenge pozitív festést eredményez. A külső pozitív kontrollok alacsony pozitivitási szintjét úgy tervezték, hogy biztosítsa az elsődleges antitestérzékenység instabilitásból vagy az IHC-módszertannal kapcsolatos problémákból eredő finom változások kimutatását. A kereskedelemben kapható szövetlemezek vagy a betegmintától eltérően feldolgozott minták csak a reagens

teljesítményét igazolják, és nem ellenőrzik a szövetek előkészítését.

Az ismert pozitív szöveti kontrollokat csak a feldolgozott szövetek és a vizsgálati reagensek helyes teljesítményének ellenőrzésére szabad használni, nem pedig a betegminták konkrét diagnózisának megfogalmazásához. Ha a pozitív szöveti kontrollok nem mutatnak pozitív festést, a próbadarabok eredményeit érvénytelennek kell tekinteni.

**Negatív szövetkontroll:** Használjon negatív szövetkontrollt, amely a betegmintával azonos módon rögzített, feldolgozott és beágyazott minden festési menetnél az IHC elsődleges antitest specificitásának ellenőrzésére szolgál a célantigén kimutatására, és a specifikus háttérfestés jelzésére (hamis pozitív festés). Ezenkívül a legtöbb szövetszakaszban található különböző sejttípusok sokféleségét a laboratórium belső negatív kontrollhelyként használhatja az IHC teljesítményspecifikációinak ellenőrzésére.

Ha specifikus festés (hamis pozitív festés) fordul elő a negatív szöveti kontrollban, a betegminták eredményeit érvénytelennek kell tekinteni.

**Nem specifikus negatív reagenskontroll:** Használjon nem specifikus negatív reagenskontrollt az elsődleges antitest helyett minden betegminta egy metszetével a nem specifikus festés értékeléséhez és az antigén helyén lévő specifikus festés jobb értelmezéséhez. Ideális esetben a negatív reagenskontroll ugyanúgy tartalmaz szövettenyésztési felülúszóból előállított antitestet, mint az elsődleges antitest, de nem mutat specifikus reaktivitást az emberi szövetekkel ugyanabban a mátrixban/oldatban, mint az elsődleges antitest. A hígítószer önmagában is alkalmazható a korábban leírt negatív reagenskontrollok kevésbé kívánatos alternatívájaként. A negatív reagenskontroll inkubációs periódusának meg kell egyeznie az elsődleges antitest inkubációs periódusával.

Ha több antitestből álló paneleket használnak soros szakaszokon, az egyik tárgylemez negatív festési területei negatív/nem specifikus kötődési háttérkontrollként szolgálhatnak más antitestek számára.

Az endogén enzimaktivitás vagy az enzimek nem specifikus kötődésének a specifikus immunreaktivitástól való megkülönböztetése érdekében további betegszöveteket lehet festeni kizárólag szubsztrát-kromogén vagy enzimkomplexekkel (PAP, avidin-biotin, streptavidin) és szubsztrát-kromogénnel.

### 13 VIZSGÁLAT ELLENŐRZÉSE

Az antitest vagy festőrendszer diagnosztikai eljárásban történő első alkalmazása előtt a felhasználónak ellenőriznie kell az antitest specificitását egy sor házon belüli szöveten történő teszteléssel, amelyek ismert immunhisztokémiai teljesítményjellemzői ismert pozitív és negatív szöveteket képviselnek. Olvassa el a termékismertető ezen részében korábban ismertetett minőség-ellenőrzési eljárásokat, valamint a CAP immunhisztokémiai tanúsítási program és/vagy az NCCLS IHC iránymutatás minőség-ellenőrzési ajánlásait. Ezeket a minőség-ellenőrzési eljárásokat meg kell ismételni minden új ellenanyagátétel esetében, vagy amikor

Változás történt a vizsgálati paraméterekben.

### 14 HIBAELHÁRÍTÁS

Kövesse az antitest-specifikus protokoll ajánlásait a mellékelt adatlap szerint. Ha atipikus eredmények jelentkeznek, forduljon a Vitro szabályozási osztályához a [regulatory@vitro.bio](mailto:regulatory@vitro.bio) címen. Ha a felhasználó az Egyesült Államokban tartózkodik, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval (a termék címkéjén feltüntetett információk).

## 15 AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Az eredmények értelmezését szakképzett patológusnak kell elvégeznie. Az elsődleges ellenanyaggal és a kiegészítő reagensekkel történő festést a beteg szövetein, valamint a pozitív és negatív kontrollokon kell elvégezni.

**Pozitív szövetkontroll:** Először meg kell vizsgálni az elsődleges antitesttel festett pozitív szöveti kontrollt, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy minden reagens megfelelően működik-e. A vörösesbarna (3,3'-diaminobenzidin-tetraklorid, DAB) reakciótermék jelenléte a célsejttel (a sejtből elhelyezkedő) pozitív reakcióképességet jelez. Ha a pozitív szöveti kontrollok nem mutatnak pozitív festést, a próbadarabokkal végzett eredményeket érvénytelennek kell tekinteni.

**Negatív szövetkontroll:** A negatív szöveti kontrollt a pozitív szövetkontroll után meg kell vizsgálni, hogy ellenőrizzük a célantigén elsődleges antitest általi jelölésének specifitását. A specifikus festés hiánya a negatív szöveti kontrollban megerősíti az antitestek keresztreaktivitásának hiányát a sejtekkel/sejtkomponensekkel szemben. Ha specifikus festés (hamis pozitív festés) fordul elő a negatív külső szövetkontrollban, a betegmintával elért eredményeket érvénytelennek kell tekinteni.

A nem specifikus festés, ha van, általában diffúz megjelenésű. A kötőszövet szórványos festése a túlzottan formalinhoz rögzített szövetekből származó metszetekben is megfigyelhető. Használjon ép cellákat a festési eredmények értelmezéséhez. A nekrotikus vagy degenerált sejtek gyakran nem specifikusan festenek.

**Betegszövet:** Utoljára vizsgálja meg az elsődleges antitesttel festett betegmintákat. A pozitív festési intenzitást a negatív reagenskontroll nem specifikus háttérfestésével összefüggésben kell értékelni. Mint minden immunhisztokémiai teszt esetében, a negatív eredmény azt jelenti, hogy az antigént nem mutatták ki, nem pedig azt, hogy az antigén hiányzott a vizsgált sejtekből/szövetekből. Ha szükséges, használjon antitesteket tartalmazó panelt a hamis negatív reakciók azonosítására.

Az antitest immunreaktivásával kapcsolatos információkért olvassa el az elsődleges antitest használati utasítását.

## 16 KORLÁTOZÁSOK

- A vizsgálat eredményeit egészségügyi szakembernek kell értékelnie a kórtörténet, a klinikai tünetek és egyéb diagnosztikai vizsgálatok összefüggésében.
- A teszt helyes elvégzése a minta minőségétől függ.
- A NeoPATH Pro-t és a kiegészítő reagenseket formalinnal rögzített paraffinba ágyazott szövetmetszetekkel kell használni. Bármely más típusú minta használata hibás eredményeket eredményezhet, és teljesítményét előzetesen ellenőrizni kell.
- Az immunhisztokémia egy többlépcsős diagnosztikai folyamat, amely a megfelelő reagensek kiválasztására vonatkozó speciális képzésből áll; szövetek kiválasztása, rögzítése és feldolgozása; az IHC tárgylemez elkészítése; és a festési eredmények értelmezése.
- A szövetfestés a szövet festés előtti kezelésétől és feldolgozásától függ. A nem megfelelő rögzítés, fagyasztás, felolvasztás, mosás, szárítás, melegítés, metszés vagy más szövetekkel vagy folyadékokkal való szennyeződés műtermékeket, antitestcsapdát vagy hamis negatív eredményeket eredményezhet. Az inkonzisztens eredmények oka lehet a rögzítési és beágyazási módszerek eltérései, vagy a szövetben rejlő szabálytalanságok.
- A túlzott vagy hiányos ellenfestés veszélyeztetheti az eredmények helyes értelmezését.
- A pozitív vagy negatív festések klinikai értelmezését a klinikai megjelenés, a morfológia és más kórszövettani kritériumok összefüggésében kell értékelni. A pozitív vagy negatív festések klinikai értelmezését ki kell egészíteni megfelelő pozitív és negatív belső és külső kontrollokat alkalmazó

morfológiai vizsgálatokkal, valamint egyéb diagnosztikai vizsgálatokkal. Az IHC antitestek, reagensok és módszerek helyes használatát ismerő képzett patológus felelőssége, hogy értelmezze a végső IHC készítmény elkészítéséhez és értelmezéséhez használt összes lépést.

- A gyártó ezt a reagenst az IHC-re vonatkozó utasítások szerint biztosítja az előkészített szövetmetszeteken. Az ajánlott vizsgálati eljárásoktól való bármilyen eltérés érvénytelenítheti a bejelentett várt eredményeket; megfelelő ellenőrzéseket kell alkalmazni és dokumentálni. Azoknak a felhasználóknak, akik eltérnek az ajánlott vizsgálati eljárásoktól, felelősséget kell vállalniuk a betegeredmények értelmezéséért ilyen körülmények között.
- A hepatitis B vírussal fertőzött és hepatitis B felületi antigént (HBsAg) tartalmazó szövetek nem specifikus torna-peroxidázzal való festést mutathatnak.

## 17 PERFORMANSZ JELLEMVONÁSOK

A cover reagens teljesítményének futáson belüli reprodukálhatóságát 42 azonos szövetet tartalmazó tárgylemez festésével határoztuk meg. Ugyanazt az eredményt kaptuk az összes tárgylemez között. A sorozatok közötti reprodukálhatóságot úgy határozták meg, hogy ugyanazt a szövetet tartalmazó tárgylemezeket 42 tárgylemezen, két különböző berendezésben, két kezelővel és különböző napokon festették. A festést Ki67 és CD3 protokollok elsődleges antitestként végezték. További vizsgálatokat végeztek az antitestek széles skálájának tesztelésére különböző koncentrációkban és különböző szövetekben, különböző napokon, különböző kezelőkkel és különböző berendezésekkel, hosszú időn keresztül.

## 18 BIBLIOGRÁFIA

- Food and Drug Administration. Guidance for Submission of Immunohistochemistry Applications to the FDA. 1997.
- Norton A.J., et al; Brief, high temperature heat denaturation (pressure-cooking): a simple and effective method of antigen retrieval for routinely processed tissues. J Pathol 173 (4): 371-391(1994).
- Clive R. Taylor, M.D., Ph.D., Shan-Rong Shi, M.D., and Richard J. Cote, M.D. Appl Immunohistochem 4 (3): 144-166, 1996.
- Suthipintawong C., et al; Immunostaining of cell preparations: a comparative evaluation of common fixatives and protocols. Diagn Cytopathol 15: 167-174 (1996).
- Shidham VB, Layfield LJ. Cell-blocks and immunohistochemistry. Cytojournal. 2021;18:2. Published 2021 Jan 30. doi:10.25259/Cytojournal\_83\_2020.
- García del Moral, Raimundo (1993). Interamericana Mc Graw Hill. Laboratorio de anatomía patológica.
- Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
- Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, PA 1991;7(9). Order code M29-P.
- College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL.

Http://www.cap.org (800) 323-4040.

- O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
- Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011.
- Elias JM, Gown AM, Nakamura RM, Wilbur DC, Herman GE, Jaffe ES, Battifora H, Brigati J. Special report: Quality control in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1989; 92:836.
- Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983;14:767.
- Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1980;73:626.

## 19 CÍMKE ÉS DOBOZ SZIMBÓLUMOK

A termék címkéjén és dobozán található szimbólumok magyarázata:

|                                                                                     |                                              |                                                                                     |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz |  | Lejárat dátum      |
|  | Katalógus száma                              |  | Hőmérsékleti határ |
|  | Tétel kódja                                  |  | Gyártó             |
|  | Olvassa el a használati utasítást            |  | Biztonsági adatlap |
|  | Elosztó                                      |  | Importőr           |

## 20 VÁLTOZÁSI NAPLÓ

| Dátum      | Leírás                                                                                    |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2024-01-23 | A dokumentum létrehozása.                                                                 |
| 2024-06-25 | A dokumentumot aktualizálták, hogy összhangba kerüljön az (EU) 2017/746 IVDR rendelettel. |
| 2025-02-27 | A dokumentumot frissítik, hogy összhangba kerüljön az FDA szabályozásával.                |
| 2025-02-27 | A dokumentum magyarra fordítva.                                                           |