



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

Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (Incl. DAB Chromogen)

***In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.**

1	SAADAOLEVAD TOOTEFORMAADID	2
2	TOOTE SIHTOTSTARVE	2
3	KOKKUVÕTE JA SELGITUS	2
4	MENETLUSE PÕHIMÕTE	3
5	LAHUSTAMINE, SEGAMINE, LAHJENDAMINE.....	3
6	TARNITAKSE KUJUL.....	3
7	TÄIENDAVAT VAJALIKKU MATERJALI EI TARNITA	4
8	LADUSTAMIS- JA STABIILSUSTINGIMUSED.....	4
9	PROOVI ETTEVALMISTAMINE.....	4
10	HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD	4
11	KASUTUSJUHEND	6
12	KVALITEEDIKONTROLL	6
13	ANALÜÜSI KONTROLLIMINE.....	7
14	TÕRKEOTSING	7
15	TULEMUSTE TÕLGENDAMINE	8
16	PIIRANGUD	8
17	ETENDUSE ISELOOMUSTIK	9
18	BIBLIOGRAAFIA	9
19	ETIKETI JA KASTI SÜMBOLID.....	10
20	MUUDATUSTE LOGI.....	10

See dokument on hispaania- ja ingliskeelse originaalversiooni tõlge. Kui teil on küsimusi selle tõlgendamise kohta, vaadake originaaldokumenti aadressil www.vitro.bio või taotlege koopiat aadressilt regulatory@vitro.bio



1 SAADAOLEVAD TOOTEFORMAADID

Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (incl. DAB Chromogen) on komplekt, mille komponendid on:

VITRO, S.A. Ref. Tuvastussüsteem	BIOCARE Ref tuvastussüsteem	Testi arv	Komponendid	VITRO, S.A. Ref. Komponendid	BIOCARE viide Komponendid	Kogus x maht
MAD- 000237QKVSBC	NPRI10010T135	135	Peroxidase Blocking Reagent	MAD-021540QVSBC	NPRI10016T135	1 x 45 ml
			Primary Antibodies Amplifier Master	MAD-000237QK-B- VSBC	NPRI10017T135	1 x 45 ml
			Master Polymer Plus HRP	MAD-000237QK-C- VSBC	NPRI10018T135	1 x 45 ml
			DAB Chromogen Concentrate	MAD-001811QK-B- VSBC	NPRI10020T135	1 x 1,5 ml
			DAB Substrate Buffer	MAD-001811QK-A- VSBC	NPRI10019T68	2 x 30 ml

Tabel 1. Viited ja komponendid.

2 TOOTE SIHTOTSTARVE

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks. Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (incl. DAB Chromogen) on immunohistokeemia universaalne tuvastuskomplekt spetsiifiliste antigeenide *in vitro* värvimiseks ja visualiseerimiseks formaliiniga fikseeritud parafiiniga manustatud (FFPE) koelõikudes osana manuaalse ja automatiseeritud immunohistokeemia (IHC) protokollide teostamisest. See on mõeldud kasutamiseks immunohistokeemia tehnikate alal koolitatud kvalifitseeritud spetsialistidele. Mis tahes värvimise või selle puudumise kliinilist tõlgendamist tuleks täiendada morfoloogiliste uuringutega, kasutades nõuetekohaseid kontrolle, ning kvalifitseeritud patoloog peaks seda hindama patsiendi kliinilise anamneesi ja muude diagnostiliste testide kontekstis.

See toode on mõeldud igas vanuses inimestele, kes vajavad antigeenide tuvastamise analüüsi immunohistokeemiliste meetodite abil.

3 KOKKUVÖTE JA SELGITUS

Toode Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (incl. DAB Chromogen) on immunohistokeemia arenduskomplekt. See on ette nähtud hiirtel ja küülikutel saadud monoklonaalsete ja polüklaalsete primaarsete antikehade tuvastamiseks. Komplekt on mõeldud laboratoorseks kasutamiseks parafiiniga manustatud kudede automatiseeritud immunohistokeemia abil kasvajates ja kõigis muudes kliinilistes patoloogilistes ja füsioloogilistes olukordades, kus antigeenide tuvastamine immunohistokeemiliste meetodite abil on vajalik.

Positiivsed ja negatiivsed tulemused, mis on saadud Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (incl. DAB Chromogen) abil välja töötatud antikehade abil, võivad aidata tuvastada ja klassifitseerida



normaalseid ja patoloogilisi rakke ja kudesid ning täiendada tavapärase histopatoloogia andmeid. Positiivse värvumise või selle puudumise kliinilist tõlgendamist tuleks täiendada nii paljude morfoloogiliste ja histoloogiliste uuringutega koos asjakohaste kontrollidega, kui see on vajalik või selgesõnaliselt seda tüüpi uuringute puhul ette nähtud.

4 MENETLUSE PÕHIMÕTE

Üldiselt võimaldavad immunohistokeemilised (IHC) värvimistehnikad antigeene visualiseerida, rakendades antigeenile järjestikku spetsiifilist antikeha (primaarne antikeha), sekundaarset antikeha primaarsele antikehale (lingi antikeha), ensüümikompleksi ja kromogeenset substraati, mille vahele on paigutatud pesemisastmed. Kromogeeni ensümaatilise aktiveerimine annab antigeeni kohas nähtava reaktsiooniproducti. Seejärel võib proovi värvida ja kattega katta. Tulemusi tõlgendatakse valgusmikroskoobi abil ja need aitavad diferentsiaaldiagnostikas patofüsioloogilisi protsesse, mis võivad, kuid ei pruugi olla seotud konkreetse antigeeniga.

Toode tunneb ära primaarsele antikehale vastavate immunoglobuliinide isotüübi. Määratav analüüt sõltub kasutatavast primaarsest antikehast. Vaadake kasutusjuhendit spetsiifilise primaarse antikeha kohta, mis töötatakse välja komplektiga Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (incl. DAB Chromogen).

5 LAHUSTAMINE, SEGAMINE, LAHJENDAMINE

Kõik komponendid tarnitakse kasutusvalmis. DAB kromogeeni kontsentraat tarnitakse kontsentreeritud kujul, kuid lahjendamine toimub automaatselt Neopath Pro poolt.

6 TARNITAKSE KUJUL

Komponent	Komponentide koostis
Peroksidaasi blokeeriv reaktiiv	Stabiliseeritud vesinikperoksiidi lahus.
Primaarsete antikehade võimendi meister	Primaarsest antikehast saadud signaali võimendielement. See komponent valmistatakse pH 7,6 juures puhverdatud soolalahuses, mis sisaldab stabilisaatoreid ja säilitusaineid.
Master Polymer Plus HRP	Mädarõika peroksidaasiga (HRP) seotud polümeeri lahus. See valmistatakse soolalahuses, mis on puhverdatud pH 7,6 juures. Sisaldab stabiliseerivaid ja säilitavaid aineid.
DAB kromogeeni kontsentraat	3,3'-diaminobensidiin (DAB) vesilahuses, mis sisaldab mitteioonset pindaktiivset ainet ja stabilisaatoreid.
DAB-substraadi puhver	Vesinikperoksiid puhverlahuses pH 8 kelaativa aine juuresolekul.



7 TÄIENDAVALT VAJALIKKU MATERJALI EI TARNITA

7.1 Reaktiivid ja materjalid

- Primaarne antikeha.
- Cover, Ref. MAD-00398VS.
- 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.
- IHC Treated Slides, Ref. MAD-15-188-55/100.
- Mixing Tubes, Ref. MAD-60732-100VS.

7.2 Varustus

- NeoPATH Pro.
- Histoloogiliste objektiklaaside optiline mikroskoop ja/või digitaalskanner.

8 LADUSTAMIS- JA STABIILSUSTINGIMUSED

Komponent	Kasutustingimused
Säilitamise tingimused	Hoida külmkapis temperatuuril 2-8°C kuni toote kõlblikkusaja lõpuni. Mitte lasta külmuda.
Stabiilsus kasutusel	Pärast avamist hoida temperatuuril 2-8°C kuni toote kõlblikkusaja lõpuni.
Tarnetingimused	Saatmine peaks toimuma temperatuuril 2-8°C.

Tabel 2. Ladustamis- ja stabiilsustingimused.

Toode on stabiilne etiketile trükitud aegumiskuupäevani, kui seda hoitakse temperatuuril 2-8°C. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega.

9 PROOVI ETTEVALMISTAMINE

Parafiini sektsioonid: Formaliinis fikseeritud koed sobivad kasutamiseks enne parafiini kinnistamist.

Luukudedest tuleb enne kudede töötlemist katlakivi eemaldada, et hõlbustada kudede lõikamist ja vältida mikrotoomi terade kahjustamist.

10 HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- **Enne selle toote kasutamist lugege kasutusjuhendit.** Ebatüüpiliste või ootamatute tulemuste korral võtke ühendust oma volitatud tarnija/edasimüüjaga.
- **Professionaalne kasutamine.** See toode on ette nähtud ainult professionaalseks laboratoorseks otstarbeks ja see ei ole ette nähtud farmakoloogiliseks, koduseks ega muuks kasutamiseks. Kui toodet kasutatakse diagnoosimise abivahendina, tohivad seda käsitseda ainult koolitatud kasutajad ja volitatud laborites.



- **Rx Only Arsti määratud test.** See toode on mõeldud professionaalseks kasutamiseks ainult arsti või muu tervishoiutöötaja retsepti alusel.
- Enne ja pärast fikseerimist proove ning kõiki nendega kokkupuutuvaid materjale tuleks käsitleda nii, nagu need oleksid võimalised nakkust edasi kandma, ja hävitada nõuetekohaste ettevaatusabinõude kohaselt. Ärge kunagi pipeteerige reaktiive suu kaudu ja vältige kokkupuudet naha ja limaskestadega reaktiivide ja proovidega.
- Kui reaktiivid või proovid puutuvad kokku tundlike piirkondadega, peske rohke veega.
- Reaktiivide mikroobne saastumine võib põhjustada mittespetsiifiliste värvimiste suurenemist ja/või ekslikke tulemusi.
- Inkubatsiooniajad või temperatuurid, mis ei ole ette nähtud, võivad anda ekslikke tulemusi. Kasutaja peab kõik sellised muudatused kinnitama.
- Ärge kasutage reaktiivi pärast etiketile trükitud kõlblikkusaega.
- **Tõsine intsident.** Igast selle toote kasutamisega seotud tõsisest juhtumist, mis hõlmab või võib hõlmata patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi tõsist ajutist või püsivat halvenemist või isegi surma või tõsist ohtu rahvatervisele, tuleb võimalikult kiiresti teatada tootjale e-posti aadressil regulatory@vitro.bio ja selle ELi liikmesriigi pädevale tervishoiuasutusele, kus kasutaja või patsient on asutatud. Kui kasutaja asub USA-s, teatage selle seadmega seotud tõsistest juhtumitest, võttes ühendust kohaliku edasimüüjaga (teave on märgitud toote etiketil) ja liikmesriigi vastava pädeva asutusega. Juhtumite eest, mis on põhjustatud toote väärkasutamisest või toote kasutamisest kauem kui selle märgistusel märgitud kasulik eluiga, vastutab kasutaja.
- **Ohutus- ja kõrvaldamisabinõud on kirjeldatud selle toote ohutuskaardil.** Selle toote ohutuskaardi (SDS) praeguse versiooni saab alla laadida veebilehelt www.vitro.bio või taotletud aadressil regulatory@vitro.bio.
- **Jäätmete kõrvaldamine:** Vitro S.A. poolt turustatavate toodete kasutamisel tekkivate jäätmete käitlemine peab toimuma vastavalt riigis kehtivatele seadustele, kus neid tooteid kasutatakse. Järgmises tabelis on näidatud selle komplekti tekitatud jäätmete klassifikatsioon vastavalt Euroopa seadusele, täpsemalt vastavalt *Euroopa Komisjoni 18. detsembri 2014. aasta otsusele*, millega muudetakse otsust 2000/532/EÜ jäätmenimistu kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2008/98/EÜ:



VÖIMALIKUD JÄÄTMED, MIS TEKIVAD PÄRAST SELLE TOOTE KASUTAMIST	ELW* KOOD	JÄÄTMETE LIIK VASTAVALT ELW*
Kasutatavate reaktiivide konteiner, mis on klassifitseeritud ohtlikuks (vastavalt ohutuskardile).	150110	"Jäätmeid sisaldavad või ohtlike ainetega saastunud konteinerid"
Ohtlike aineid (mitte lahusteid) sisaldavad vedelad vesijäätmed.	161001	"Automaatsete IHC/HIS-instrumentide kasutamisel tekkivad vedelikud: - Immunovärvijate jäätmete ladestamine. - kasutatud PT-mooduli puhvreid"
Kulumaterjalid (torud, otsikud jne). Kõik elemendid, mis on kokku puutunud koeproovidega.	180103	"Jäätmed, mille kogumisele ja kõrvaldamisele kehtivad nakatumise vältimiseks erinõuded"
Vedelikud, mis sisaldavad lahusteid (ksülool, hematoküliin, alkohol, eosiin), mis on saadud immunovärvimistehnikate abil.	160506	"Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad laborikemikaalid, sealhulgas laborikemikaalide segud"

Tabel 3. Selle komplekti kasutamisel tekkivate jäätmete klassifikatsioon vastavalt Euroopa õigusaktidele. *ELW: Euroopa jäätmealased õigusaktid.

***Märkus:** See klassifikatsioon on lisatud üldise tegevusjuhisenä, mis on kasutaja lõpliku vastutuse all kõigi seda tüüpi materjalide kõrvaldamist käsitlevate kohalike, piirkondlike ja riiklike eeskirjade täitmise eest.

11 KASUTUSJUHE

Asetage toote komponendid NeoPATH Pro tarkvara järgi.

12 KVALITEEDIKONTROLL

Erinevused kudede töötlemises ja tehnilistes protseduurides kasutaja laboris võivad põhjustada märkimisväärsed erinevusi tulemustes, mistõttu on lisaks järgmistele menetlustele vaja teha korrapäraselt ka ettevõttesiseseid kontrole. Tutvuge immunohistokeemia analüüside kavandamise ja rakendamise kvaliteedistandardite kvaliteedikontrolli juhistega; Heakskiidetud suunis-teine väljaanne (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011.

Positiivne koekontroll: Välised positiivsed kontrollmaterjalid peaksid olema värsked lahkamise/biopsia/kirurgilised proovid, mis on fikseeritud, töödeldud ja manustatud niipea kui võimalik samal viisil kui patsiendi proov(id). Positiivsed koekontrollid näitavad õigesti ettevalmistatud kudesid ja õigeid värvimistehnikaid. Igasse värvimistsükliks tuleks lisada üks positiivne väline koekontroll iga katsetingimuste komplekti kohta.

Välise positiivsete kontrollmaterjalide jaoks kasutatavad koed tuleks valida patsiendiproovide hulgast, millel on hästi iseloomustatud madal positiivne sihtaktiivsus, mis annab nõrga positiivse värvumise. Madal positiivsuse tase välise positiivsete kontrollide puhul on kavandatud nii, et tagada primaarsete antikehade tundlikkuse peente muutuste tuvastamine ebastabiilsusest või IHC meetodikaga seotud probleemidest. Müügil olevad koeklaasid või proovid, mida töödeldakse patsiendiproovi(de)st erinevalt, kinnitavad ainult reaktsiooni toimivust ega kontrolli koe ettevalmistamist.



Teadaolevalt positiivseid koekontrolle tuleks kasutada ainult töödeldud kudede ja uuritavate reaktiivide õige toimivuse jälgimiseks, mitte abivahendina patsiendiproovide konkreetse diagnoosi koostamisel. Kui positiivsed koekontrollid ei näita positiivset värvumist, tuleks analüüsitavaid proovide tulemused lugeda kehtetuks.

Negatiivne koekontroll: Kasutage negatiivset koekontrolli, mis on fikseeritud, töödeldud ja manustatud patsiendi prooviga identsel viisil iga värvimistsükli puhul, et kontrollida IHC primaarse antikeha spetsiifilisust sihtantigeeni demonstreerimiseks ja anda märku spetsiifilisest taustvärvimisest (valepositiivne värvimine). Samuti saab laboratoorium kasutada enamikus koelõikudes leiduvaid erinevaid rakutüüpe sisemiste negatiivsete kontrollikohtadena, et kontrollida IHC jõudluse spetsifikatsioone.

Kui negatiivses koekontrollis ilmneb spetsiifiline värvimine (valepositiivne värvimine), tuleb patsiendi proovidega saadud tulemusi lugeda kehtetuks.

Mittespetsiifiline negatiivne reaktiivkontroll: Kasutage primaarse antikeha asemel mittespetsiifilist negatiivset reaktiivi kontrolli, millel on iga patsiendi proovi osa, et hinnata mittespetsiifilist värvimist ja võimaldada antigeeni kohas spetsiifilise värvimise paremat tõlgendamist. Ideaalis sisaldab negatiivne reaktiivkontroll koekultuuri supernatandist toodetud antikeha samamoodi nagu primaarne antikeha, kuid sellel ei ole spetsiifilist reaktsiooni inimkudedega samas maatriksis/lahuses kui primaarsel antikehal. Ainult lahendusvedelikku võib kasutada vähem soovitava alternatiivina eelnevalt kirjeldatud negatiivsete reaktiivide kontrollidele. Negatiivse reaktiivi kontrolli inkubatsiooniperiood peaks vastama primaarse antikeha inkubatsiooniperioodile.

Kui jadalõikudel kasutatakse mitme antikeha paneele, võivad ühe objektiklaasi negatiivselt värvivad alad olla teiste antikehade negatiivseks/mittespetsiifiliseks seonduvaks taustakontrolliks.

Endogeense ensüümi aktiivsuse või ensüümide mittespetsiifilise seondumise eristamiseks spetsiifilisest immunoreaktiivsusest võib patsiendi täiendavaid kudesid värvida ainult substraadi-kromogeen- või ensüümikompleksidega (vastavalt PAP, avidiin-biotiin, streptavidiin) ja substraat-kromogeeniga.

13 ANALÜÜSI KONTROLLIMINE

Enne antikeha või värvimissüsteemi esmakordset kasutamist diagnostilises protseduuris peaks kasutaja kontrollima antikeha spetsiifilisust, testides seda mitmel ettevõttesisesel koel, millel on teadaolevad immunohistokeemilised omadused, mis esindavad teadaolevaid positiivseid ja negatiivseid kudesid. Vaadake tootekirjelduse selles jaotises eelnevalt kirjeldatud kvaliteedikontrolli protseduure ja ÜPP immunohistokeemia sertifitseerimisprogrammi kvaliteedikontrolli soovitusi ja/või NCCLS IHC juhendit). Kõnealuseid kvaliteedikontrolli menetlusi tuleks korrata iga uue antikehapartii puhul või iga kord, kui analüüsiparameetrid muutuvad.

14 TÕRKEOTSING

Järgige antikehaspetsiifilise protokolliga soovitusi vastavalt kaasasolevale andmelehele. Ebatüüpiliste tulemuste ilmnemisel võtke ühendust Vitro regulatiivosakonnaga aadressil regulatory@vitro.bio. Kui kasutaja asub USA-s, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga (teave on märgitud toote etiketil).



15 TULEMUSTE TÖLGENDAMINE

Tulemusi peaks tõlgendama kvalifitseeritud patoloog. Värvimine primaarse antikehaga koos lisareaktiividega tuleks läbi viia patsiendi kudedes ning positiivsetes ja negatiivsetes kontrollides.

Positiivne koekontroll: Esmalt tuleks uurida primaarse antikehaga värvitud positiivset koekontrolli, et teha kindlaks, kas kõik reaktiivid toimivad korralikult. Punakaspruuni (3,3' diaminobensidiintetrakloriid, DAB) reaktsioonisaaduse olemasolu sihtraku (asukoht rakus) on märk positiivsest reaktiivsusest. Kui positiivsed koekontrollid ei näita positiivset värvumist, loetakse kõik analüüsitavaate proovidega saadud tulemused kehtetuks.

Negatiivne koekontroll: Negatiivset koekontrolli tuleks uurida pärast positiivset koekontrolli, et kontrollida sihtantigeeni märgistamise spetsiifilisust primaarse antikeha poolt. Spetsiifilise värvimise puudumine negatiivses koekontrollis kinnitab antikehade ristreaktiivsuse puudumist rakkude/rakukomponentide suhtes. Kui negatiivses välises koekontrollis tekib spetsiifiline värvimine (valepositiivne värvimine), tuleb patsiendi prooviga saadud tulemusi lugeda kehtetuks.

Mittespetsiifiline värvimine, kui see on olemas, on tavaliselt hajusa välimusega. Sidekoe juhuslikku värvimist võib täheldada ka liiga formaliiniga fikseeritud kudede lõikudes. Värvimistulemuste tõlgendamiseks kasutage terveid rakke. Nekrootilised või degenereerinud rakud värvivad sageli mittespetsiifiliselt.

Patsiendi kude: Uurige esmase antikehaga värvitud patsiendiproove viimasena. Positiivse värvimise intensiivsust tuleks hinnata negatiivse reaktiivi kontrolli mittespetsiifilise taustvärvimise kontekstis. Nagu iga immunohistokeemilise testi puhul, tähendab negatiivne tulemus, et antigeeni ei tuvastatud, mitte seda, et antigeen puudus analüüsitud rakkudes/kudedes. Vajadusel kasutage valenegatiivsete reaktsioonide tuvastamiseks antikehade paneeli.

Vaadake primaarse antikeha kasutusjuhendit, et saada teavet antikeha immunoreaktiivsuse kohta.

16 PIIRANGUD

- Testi tulemusi peab hindama tervishoiutöötaja haigusloo, kliiniliste sümptomite ja muude diagnostiliste testide kontekstis.
- Testi õige tegemine sõltub proovi kvaliteedist.
- NeoPATH Pro-d ja lisareaktiive tuleb kasutada koos formaliiniga fikseeritud parafiiniga manustatud koelõikudega. Mis tahes muud tüüpi proovide kasutamine võib anda ekslikke tulemusi ja selle toimivust tuleb eelnevalt kontrollida.
- Immunohistokeemia on mitmeastmeline diagnostiline protsess, mis koosneb spetsiaalsest koolitusest sobivate reaktiivide valimisel; kudede valik, fikseerimine ja töötlemine; IHC objektiklaasi ettevalmistamine; ja värvimistulemuste tõlgendamine.
- Kudede värvimine sõltub koe käitlemisest ja töötlemisest enne värvimist. Ebaõige fikseerimine, külmutamine, sulatamine, pesemine, kuivatamine, kuumutamine, lõikamine või saastumine teiste kudede või vedelikega võib põhjustada artefakte, antikehade püüdmist või valenegatiivseid tulemusi. Ebajärjekindlad tulemused võivad olla tingitud fikseerimis- ja kinnistamise meetodite erinevustest või koe loomupärastest ebakorrapärasustest.
- Liigne või mittetäielik värvimine võib kahjustada tulemuste õiget tõlgendamist.
- Mis tahes positiivse või negatiivse värvimise kliinilist tõlgendust tuleb hinnata kliinilise esituse,



morfoloogia ja muude histopatoloogiliste kriteeriumide kontekstis. Positiivse või negatiivse värvimise kliinilist tõlgendamist peaksid täiendama morfoloogilised uuringud, kasutades nõuetekohaseid positiivseid ja negatiivseid sisemisi ja väliseid kontrolle ning muid diagnostilisi teste. Kvalifitseeritud patoloog, kes tunneb IHC antikehade, reaktiivide ja meetodite õiget kasutamist, vastutab kõigi lõpliku IHC preparaadi ettevalmistamiseks ja tõlgendamiseks kasutatavate etappide tõlgendamise eest.

- Tootja pakub seda reaktiivi kasutamiseks vastavalt ettevalmistatud koelõikude IHC juhiste. Igasugune kõrvalekalle soovitud katsemenetlusest võib deklareeritud oodatavad tulemused kehtetuks muuta; tuleb rakendada ja dokumenteerida asjakohaseid kontrolle. Kasutajad, kes kalduvad kõrvale soovitud testimisprotseduuridest, peavad sellistes tingimustes võtma vastutuse patsiendi tulemuste tõlgendamise eest.
- B-hepatiidi viirusega nakatunud ja B-hepatiidi pinnaantigeeni (HBsAg) sisaldavate inimeste kudedes võib esineda määrdõika peroksidaasiga mittespetsiifilist värvimist.

17 ETENDUSE ISELOOMUSTIK

Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (Incl. DAB Chromogen) jõudluse seeriasisene reprodutseeritavus määrati 42 sama kude sisaldava objektiklaasi värvimisega. Kõigi slaidide vahel saadi sama tulemus. Jooksude reprodutseeritavus määrati sama kude sisaldavate objektiklaaside värvimisega 42 objektiklaasil kahes erinevas seadmes, kahel operaatoril ja erinevatel päevadel. Värvimine viidi läbi primaarsete antikehadena Ki67 ja CD3 protokollide abil. Täiendavad uuringud viidi läbi laia valiku antikehade testimiseks erinevates kontsentratsioonides ja erinevates kudedes erinevatel päevadel, erinevate operaatorite ja erinevate seadmete poolt pika aja jooksul.

18 BIBLIOGRAAFIA

- 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](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.
- Escribano LM, et al. Endogenous peroxidase activity in human cutaneous and adenoidal mast cells. J Histochem Cytochem 1987; 35:213.
- Heras A, et al. Enhanced labelled-polymer system for immunohistochemistry. XVth Eur Cong Pathol. Copenhagen, Denmark 1995; Sept 3-8.

19 ETIKETI JA KASTI SÜMBOLID

Toote etiketi ja karbi sümbolite selgitus:

	In vitro diagnostikameditsiiniseade		Aegumiskuupäev
	Kataloogi number		Temperatuuri piirang
	Partii kood		Tootja
	Vaadake kasutusjuhendit		Ohutuskaart
	Edasimüüja		Importija

20 MUUDATUSTE LOGI

Kuupäev	Kirjeldus
2025-02-27	Dokumendi loomine esitluseks MAD-000237QKVS
2025-03-27	Kirjaviga on parandatud tabelis 1 "Viited ja komponendid"
2025-04-02	Kirjaviga on parandatud tabelis 1 "Viited ja komponendid"
2025-04-02	Eesti keelde tõlgitud dokument.

