



Biocare Medical  
60 Berry Drive  
Pacheco, CA  
USA 94553  
P: 1-800-799-9499  
[www.biocare.net](http://www.biocare.net)

**Master Polymer Plus Detection System  
(Peroxidase) (Incl. DAB Chromogen)**  
*Per uso diagnostico in vitro.*

|    |                                                  |    |
|----|--------------------------------------------------|----|
| 1  | FORMATI DI PRODOTTO DISPONIBILI .....            | 2  |
| 2  | DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO .....            | 2  |
| 3  | RIASSUNTO E SPIEGAZIONE .....                    | 2  |
| 4  | PRINCIPIO DI PROCEDURA .....                     | 3  |
| 5  | RICOSTITUZIONE, MISCELAZIONE, DILUIZIONE .....   | 3  |
| 6  | FORNITO COME .....                               | 3  |
| 7  | MATERIALE AGGIUNTIVO RICHIESTO NON FORNITO ..... | 3  |
| 8  | CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E STABILITÀ .....    | 4  |
| 9  | PREPARAZIONE DEL CAMPIONE .....                  | 4  |
| 10 | AVVERTENZE E PRECAUZIONI .....                   | 4  |
| 11 | ISTRUZIONI PER L'USO .....                       | 6  |
| 12 | CONTROLLO QUALITÀ .....                          | 6  |
| 13 | VERIFICA DEL TEST .....                          | 7  |
| 14 | RISOLUZIONE DEI PROBLEMI .....                   | 7  |
| 15 | INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI .....              | 7  |
| 16 | LIMITAZIONI .....                                | 8  |
| 17 | CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI .....          | 9  |
| 18 | BIBLIOGRAFIA .....                               | 9  |
| 19 | SIMBOLI DI ETICHETTE E SCATOLE .....             | 10 |
| 20 | REGISTRO DELLE MODIFICHE .....                   | 10 |

*Questo documento è una traduzione delle sue versioni originali in spagnolo e inglese. In caso di domande sulla sua interpretazione, consultare il documento originale all'indirizzo [www.vitro.bio](http://www.vitro.bio) o richiederne una copia a [regulatory@vitro.bio](mailto:regulatory@vitro.bio)*



## 1 FORMATI DI PRODOTTO DISPONIBILI

Il Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (incl. DAB Chromogen) è un kit i cui componenti sono:

| VITRO, S.A. Rif. Sistema di rilevamento | Sistema di rilevamento BIOCare Ref | Numero di test | Componenti                          | VITRO, S.A. Rif. Componenti | BIOCare Rif. Componenti | Quantità x Volume |
|-----------------------------------------|------------------------------------|----------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------|
| MAD-000237QKVSBC                        | NPRI10010T135                      | 135            | Peroxidase Blocking Reagent         | MAD-021540QVSBC             | NPRI10016T135           | 1 x 45mL          |
|                                         |                                    |                | Primary Antibodies Amplifier Master | MAD-000237QK-B-VSBC         | NPRI10017T135           | 1 x 45mL          |
|                                         |                                    |                | Master Polymer Plus HRP             | MAD-000237QK-C-VSBC         | NPRI10018T135           | 1 x 45mL          |
|                                         |                                    |                | DAB Chromogen Concentrate           | MAD-001811QK-B-VSBC         | NPRI10020T135           | 1 x 1,5ml         |
|                                         |                                    |                | DAB Substrate Buffer                | MAD-001811QK-A-VSBC         | NPRI10019T68            | 2 x 30mL          |

Tabella 1. Riferimenti e componenti.

## 2 DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO

Per uso diagnostico *in vitro*. Il Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (incl. DAB Chromogen) è un kit di rilevamento universale di immunoistochimica per la colorazione e la visualizzazione *in vitro* di antigeni specifici in sezioni di tessuto FFPE (Paraffina fissate in formalina) come parte dell'esecuzione di protocolli di immunoistochimica (IHC) manuali e automatizzati. È progettato per l'uso da parte di professionisti qualificati formati in tecniche di immunoistochimica. L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione o della sua assenza deve essere integrata da studi morfologici che utilizzino controlli adeguati e deve essere valutata nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici da un patologo qualificato.

Questo prodotto è destinato a persone di tutte le età che richiedono l'analisi della rilevazione di antigeni mediante tecniche immunoistochimiche.

## 3 RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

Il prodotto Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (incl. DAB Chromogen) è un kit di sviluppo per immunoistochimica. È progettato per la rilevazione di anticorpi primari monoclonali e policlonali ottenuti in topi e conigli. Il kit è progettato per l'uso in laboratorio mediante immunoistochimica automatizzata su tessuto incluso in paraffina nelle neoplasie e in tutte le altre situazioni clinicopatologiche e fisiologiche in cui è necessaria l'identificazione degli antigeni mediante tecniche immunoistochimiche.

I risultati positivi e negativi ottenuti utilizzando gli anticorpi sviluppati con il Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (incl. DAB Chromogen) possono aiutare nell'identificazione e nella classificazione di cellule e tessuti normali e patologici e servire a completare i dati forniti dall'istopatologia convenzionale. L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione positiva o della sua mancanza dovrebbe essere integrata da



tutti gli studi morfologici e istologici con controlli appropriati necessari o esplicitamente indicati per questo tipo di studio.

#### 4 PRINCIPIO DI PROCEDURA

In generale, le tecniche di colorazione immunoistochimica (IHC) consentono la visualizzazione degli antigeni attraverso l'applicazione sequenziale di un anticorpo specifico all'antigene (anticorpo primario), di un anticorpo secondario all'anticorpo primario (anticorpo link), di un complesso enzimatico e di un substrato cromogenico con fasi di lavaggio interposte. L'attivazione enzimatica del cromogeno si traduce in un prodotto di reazione visibile nel sito dell'antigene. Il campione può quindi essere controcolorato e vetrino coprioggetti. I risultati vengono interpretati utilizzando un microscopio ottico e aiutano nella diagnosi differenziale dei processi fisiopatologici, che possono o meno essere associati a un particolare antigene.

Il prodotto riconosce l'isotipo delle immunoglobuline corrispondente all'anticorpo primario. L'analita da determinare dipenderà dall'anticorpo primario utilizzato. Vedere le istruzioni per l'uso dell'anticorpo primario specifico da sviluppare con il kit Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (incl. DAB Chromogen).

#### 5 RICOSTITUZIONE, MISCELAZIONE, DILUIZIONE

Tutti i componenti sono forniti in formato pronto all'uso. Il concentrato di cromogeni DAB viene fornito in formato concentrato, ma la diluizione viene eseguita automaticamente da NeoPATH Pro.

#### 6 FORNITO COME

| Componente                                | Composizione dei componenti                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reagente bloccante la perossidasi         | Soluzione stabilizzata di perossido di idrogeno.                                                                                                                                    |
| Master amplificatore di anticorpi primari | Elemento amplificatore del segnale ottenuto dall'anticorpo primario. Questo componente è preparato in soluzione salina tamponata a pH 7,6 e contenente stabilizzanti e conservanti. |
| Master Polymer Plus HRP                   | Soluzione di polimero legato alla perossidasi di rafano (HRP). Viene preparato in soluzione salina tamponata a pH 7,6. Contiene sostanze stabilizzanti e conservanti.               |
| Concentrato di cromogeni DAB              | 3,3'-diaminobenzidina (DAB) in soluzione acquosa contenente un tensioattivo non ionico e stabilizzanti.                                                                             |
| Buffer per substrato DAB                  | Perossido di idrogeno in soluzione tamponata a pH 8 in presenza di un agente chelante.                                                                                              |

#### 7 MATERIALE AGGIUNTIVO RICHIESTO NON FORNITO

##### 7.1 Reagenti e materiali

- Anticorpo primario.



- 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 Attrezzatura

- NeoPATH Pro.
- Microscopio ottico e/o scanner digitale di vetrini istologici.

## 8 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E STABILITÀ

| Componente                  | Condizioni d'uso                                                                          |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Condizioni di conservazione | Conservare in frigorifero a 2-8°C fino alla data di scadenza del prodotto. Non congelare. |
| Stabilità durante l'uso     | Una volta aperto, conservare a 2-8°C fino alla data di scadenza del prodotto.             |
| Condizioni di spedizione    | La spedizione deve essere effettuata a 2-8°C.                                             |

Tabella 2. Condizioni di conservazione e stabilità.

Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta se conservato a 2-8°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

## 9 PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Sezioni di paraffina: I tessuti fissati in *formalina* sono adatti per l'uso prima dell'inclusione della paraffina.

I tessuti ossei devono essere decalcificati prima della lavorazione dei tessuti per facilitare il taglio dei tessuti e prevenire danni alle lame del microtomo.

## 10 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo prodotto.** In caso di risultati atipici o imprevisti, contattare il proprio Fornitore/Distributore Autorizzato.
- **Uso professionale.** Questo prodotto è destinato esclusivamente a scopi di laboratorio professionali e non è destinato a uso farmacologico, domestico o di altro tipo. Quando il prodotto viene utilizzato come ausilio alla diagnosi, deve essere maneggiato solo da utenti addestrati e in laboratori autorizzati.
- **Rx Only Test prescritto dal medico.** Questo prodotto è per uso professionale solo su prescrizione di un medico o di un altro operatore sanitario.
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi, devono essere maneggiati come se fossero in grado di trasmettere l'infezione e smaltiti con le dovute precauzioni. Non pipettare mai i



reagenti per bocca ed evitare il contatto con la pelle e le mucose con reagenti e campioni.

- Se i reagenti o i campioni entrano in contatto con aree sensibili, lavare con abbondante acqua.
- La contaminazione microbica dei reagenti può causare un aumento delle colorazioni aspecifiche e/o risultati errati.
- Tempi di incubazione o temperature diverse da quelle specificate possono dare risultati errati. L'utente deve convalidare tale modifica.
- Non utilizzare il reagente dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- **Incidente grave.** Qualsiasi incidente grave relativo all'uso di questo prodotto che comporti o possa comportare un grave deterioramento, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, utente o altra persona, o addirittura la morte, o una grave minaccia per la salute pubblica, deve essere segnalato il prima possibile al produttore via e-mail all'indirizzo [regulatory@vitro.bio](mailto:regulatory@vitro.bio) e all'Autorità Sanitaria competente dello Stato membro dell'UE in cui è stabilito l'utente o il paziente. Se l'utente si trova negli Stati Uniti, segnalare eventuali incidenti gravi relativi a questo dispositivo contattando il distributore locale (informazioni identificate sull'etichetta del prodotto) e l'autorità competente applicabile dello Stato membro. Gli incidenti causati da un uso improprio del prodotto o dall'uso del prodotto oltre la vita utile stabilita sulla sua etichetta saranno a carico dell'utente.
- **Le precauzioni di sicurezza e smaltimento sono descritte nella scheda di sicurezza di questo prodotto.** La versione attuale della scheda di sicurezza (SDS) di questo prodotto può essere scaricata nella pagina web [www.vitro.bio](http://www.vitro.bio) o richiesto a [regulatory@vitro.bio](mailto:regulatory@vitro.bio).
- **Smaltimento dei rifiuti:** La gestione dei rifiuti generati dall'uso dei prodotti commercializzati da Vitro S.A. deve essere eseguita secondo la legge applicabile nel paese in cui tali prodotti vengono utilizzati. A titolo di riferimento, la tabella seguente indica la classificazione dei rifiuti generati da questo kit secondo la legge europea, in particolare secondo la *decisione della Commissione europea del 18 dicembre 2014* che modifica la decisione 2000/532/CE relativa all'elenco dei rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio:

| POTENZIALI RIFIUTI GENERATI DOPO L'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO                                       | CODICE ELW* | TIPOLOGIA DI RIFIUTI SECONDO ELW*                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contenitore per i reagenti utilizzati classificati come pericolosi (secondo la Scheda di Sicurezza). | 150110      | "Contenitori contenenti rifiuti o contaminati da sostanze pericolose"                                    |
| Rifiuti liquidi acquosi contenenti sostanze pericolose (non solventi).                               | 161001      | "Liquidi generati dall'uso di strumenti automatici IHC/HIS:<br>- Deposito di rifiuti di immunocoloranti. |



| POTENZIALI RIFIUTI GENERATI DOPO L'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO                                                  | CODICE ELW* | TIPOLOGIA DI RIFIUTI SECONDO ELW*                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                 |             | - tamponi PT-Module usati"                                                                                                               |
| Materiali di consumo (tubi, punte, ecc.).<br>Qualsiasi elemento che è stato a contatto con campioni di tessuto. | 180103      | "Rifiuti la cui raccolta e smaltimento sono soggetti a particolari requisiti al fine di prevenire l'infezione"                           |
| Liquidi contenenti solventi (xilolo, ematossilina, alcool, eosina), generati da tecniche di immunocolorazione.  | 160506      | "Prodotti chimici di laboratorio costituiti da o contenenti sostanze pericolose, comprese le miscele di prodotti chimici di laboratorio" |

Tabella 3. Classificazione dei rifiuti generati dall'uso di questo kit secondo la legislazione europea. \*ELW: Legislazione europea sui rifiuti.

**\*Nota:** Questa classificazione è inclusa come linea guida generale di azione, essendo sotto la responsabilità finale dell'utente il rispetto di tutte le normative locali, regionali e nazionali sullo smaltimento di questo tipo di materiali.

## 11 ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionare i componenti del prodotto seguendo il software NeoPATH Pro.

## 12 CONTROLLO QUALITÀ

Le differenze nel trattamento dei tessuti e nelle procedure tecniche nel laboratorio dell'utilizzatore possono produrre una notevole variabilità nei risultati, richiedendo l'esecuzione regolare di controlli interni oltre alle seguenti procedure. Consultare le linee guida per il controllo della qualità degli Standard di Qualità per la Progettazione e l'Implementazione di Saggi di Immunoistochimica; Linee guida approvate-Seconda edizione (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011.

**Controllo tissutale positivo:** I materiali di controllo positivo esterno devono essere campioni freschi di autopsia/biopsia/chirurgia fissati, elaborati e incorporati il prima possibile allo stesso modo dei campioni del paziente. I controlli positivi dei tessuti sono indicativi di tessuti preparati correttamente e di tecniche di colorazione adeguate. In ogni ciclo di colorazione deve essere incluso un controllo tissutale esterno positivo per ogni serie di condizioni di prova.

I tessuti utilizzati per i materiali di controllo positivo esterno devono essere selezionati da campioni di pazienti con bassi livelli ben caratterizzati dell'attività target positiva che dà una debole colorazione positiva. Il basso livello di positività per i controlli positivi esterni è progettato in modo da garantire il rilevamento di sottili cambiamenti nella sensibilità anticorpale primaria dovuti all'instabilità o a problemi con la metodologia IHC. I vetrini di tessuto disponibili in commercio o i campioni trattati in modo diverso dai campioni del paziente convalidano solo le prestazioni del reagente e non verificano la preparazione dei tessuti.

I controlli tissutali positivi noti devono essere utilizzati solo per monitorare le prestazioni corrette dei tessuti processati e dei reagenti di test, piuttosto che come ausilio nella formulazione di una diagnosi specifica dei campioni dei pazienti. Se i controlli tissutali positivi non dimostrano una colorazione positiva, i risultati con i campioni di prova devono essere considerati non validi.

**Controllo tissutale negativo:** utilizzare un controllo tissutale negativo fissato, elaborato e incorporato in modo identico ai campioni del paziente ad ogni colorazione per verificare la specificità dell'anticorpo primario



IHC per la dimostrazione dell'antigene bersaglio e per fornire un'indicazione della colorazione di fondo specifica (colorazione falsa positiva). Inoltre, la varietà di diversi tipi di cellule presenti nella maggior parte delle sezioni di tessuto può essere utilizzata dal laboratorista come siti di controllo negativo interno per verificare le specifiche di prestazione dell'IHC.

Se si verifica una colorazione specifica (colorazione falso positivo) nel controllo tissutale negativo, i risultati con i campioni del paziente devono essere considerati non validi.

**Controllo del reagente negativo aspecifico:** utilizzare un controllo del reagente negativo non specifico al posto dell'anticorpo primario con una sezione di ciascun campione del paziente per valutare la colorazione aspecifica e consentire una migliore interpretazione della colorazione specifica nel sito dell'antigene. Idealmente, un controllo con reagente negativo contiene un anticorpo prodotto dal surnatante della coltura tissutale allo stesso modo dell'anticorpo primario, ma non mostra alcuna reattività specifica con i tessuti umani nella stessa matrice/soluzione dell' anticorpo primario. Il diluente da solo può essere utilizzato come alternativa meno desiderabile ai controlli negativi dei reagenti precedentemente descritti. Il periodo di incubazione per il controllo del reagente negativo deve corrispondere a quello dell'anticorpo primario.

Quando i pannelli di diversi anticorpi vengono utilizzati su sezioni seriali, le aree di colorazione negativa di un vetrino possono fungere da controllo di fondo di legame negativo/non specifico per altri anticorpi.

Per differenziare l'attività enzimatica endogena o il legame aspecifico degli enzimi dall'immunoreattività specifica, altri tessuti del paziente possono essere colorati esclusivamente con complessi substrato-cromogeno o enzimatici (PAP, avidina-biotina, streptavidina) e substrato-cromogeno, rispettivamente.

### 13 VERIFICA DEL TEST

Prima dell'uso iniziale di un anticorpo o di un sistema di colorazione in una procedura diagnostica, l'utilizzatore deve verificare la specificità dell'anticorpo testandolo su una serie di tessuti interni con caratteristiche note di prestazione immunoistochimica che rappresentano tessuti positivi e negativi noti. Fare riferimento alle procedure di controllo della qualità precedentemente descritte in questa sezione del foglietto illustrativo del prodotto e alle raccomandazioni per il controllo della qualità del Programma di certificazione CAP per l'immunoistochimica e/o delle linee guida NCCLS IHC). Queste procedure di controllo della qualità devono essere ripetute per ogni nuovo lotto di anticorpi o ogni volta che si verifica una modifica dei parametri del test.

### 14 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Seguire le raccomandazioni del protocollo specifico per gli anticorpi in base alla scheda tecnica fornita. Se si verificano risultati atipici, contattare il dipartimento di regolamentazione di Vitro all'indirizzo [regulatory@vitro.bio](mailto:regulatory@vitro.bio). Se l'utente si trova negli Stati Uniti, contattare il distributore locale (informazioni identificate sull'etichetta del prodotto).

### 15 INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'interpretazione dei risultati deve essere effettuata da un patologo qualificato. La colorazione con l'anticorpo primario insieme ai reagenti ausiliari deve essere eseguita sui tessuti del paziente e sui controlli positivi e negativi.



**Controllo tissutale positivo:** il controllo tissutale positivo colorato con l'anticorpo primario deve essere esaminato per primo per accertare che tutti i reagenti funzionino correttamente. La presenza di un prodotto di reazione bruno-rossastro (3,3' diaminobenzidina tetracoloruro, DAB) con la cellula bersaglio (posizione nella cellula) è indicativa di reattività positiva. Se i controlli tissutali positivi non dimostrano una colorazione positiva, qualsiasi risultato con i campioni di prova deve essere considerato non valido.

**Controllo tissutale negativo:** il controllo tissutale negativo deve essere esaminato dopo il controllo tissutale positivo per verificare la specificità della marcatura dell'antigene bersaglio da parte dell'anticorpo primario. L'assenza di colorazione specifica nel controllo tissutale negativo conferma la mancanza di cross-reattività anticorpale alle cellule/componenti cellulari. Se si verifica una colorazione specifica (colorazione falsa positiva) nel controllo del tessuto esterno negativo, i risultati con il campione del paziente devono essere considerati non validi.

La colorazione aspecifica, se presente, di solito ha un aspetto diffuso. La colorazione sporadica del tessuto connettivo può essere osservata anche in sezioni di tessuti eccessivamente fissati in formalina. Utilizzare le celle intatte per l'interpretazione dei risultati della colorazione. Le cellule necrotiche o degenerate spesso si colorano in modo non specifico.

**Tessuto del paziente:** Esaminare i campioni del paziente colorati con l'anticorpo primario per ultimo. L'intensità della colorazione positiva deve essere valutata nel contesto di qualsiasi colorazione di fondo aspecifica del controllo del reagente negativo. Come per qualsiasi test immunoistochimico, un risultato negativo significa che l'antigene non è stato rilevato, non che l'antigene era assente nelle cellule/tessuti analizzati. Se necessario, utilizzare un pannello di anticorpi per identificare le reazioni false negative.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'anticorpo primario per informazioni sull'immunoreattività dell'anticorpo.

## 16 LIMITAZIONI

- I risultati del test devono essere valutati da un operatore sanitario nel contesto dell'anamnesi, dei sintomi clinici e di altri test diagnostici.
- La corretta esecuzione del test dipende dalla qualità del campione.
- NeoPATH Pro e i reagenti ausiliari devono essere utilizzati con sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina. L'uso di qualsiasi altro tipo di campione può generare risultati errati e le sue prestazioni devono essere verificate preventivamente.
- L'immunoistochimica è un processo diagnostico a più fasi che consiste in una formazione specializzata nella selezione dei reagenti appropriati; selezione, fissazione e lavorazione dei tessuti; preparazione del vetrino IHC; e l'interpretazione dei risultati della colorazione.
- La colorazione dei tessuti dipende dalla manipolazione e dalla lavorazione del tessuto prima della colorazione. La fissazione, il congelamento, lo scongelamento, il lavaggio, l'asciugatura, il riscaldamento, il sezionamento o la contaminazione con altri tessuti o fluidi impropri possono produrre artefatti, intrappolamento di anticorpi o risultati falsi negativi. Risultati incoerenti possono essere dovuti a variazioni nei metodi di fissazione e inclusione o a irregolarità intrinseche all'interno del tessuto.
- Una controcolorazione eccessiva o incompleta può compromettere la corretta interpretazione dei risultati.
- L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione positiva o negativa deve essere valutata nel contesto della presentazione clinica, della morfologia e di altri criteri istopatologici. L'interpretazione clinica di





qualsiasi colorazione positiva o negativa deve essere integrata da studi morfologici che utilizzino adeguati controlli interni ed esterni positivi e negativi, nonché da altri test diagnostici. È responsabilità di un patologo qualificato che abbia familiarità con l'uso corretto degli anticorpi, dei reagenti e dei metodi IHC interpretare tutti i passaggi utilizzati per preparare e interpretare la preparazione finale di IHC.

- Il produttore fornisce questo reagente per l'uso seguendo le istruzioni fornite per l'IHC su sezioni di tessuto preparate. Qualsiasi deviazione dalle procedure di prova raccomandate può invalidare i risultati attesi dichiarati; Devono essere effettuati e documentati controlli adeguati. Gli utenti che si discostano dalle procedure di test raccomandate devono accettare la responsabilità dell'interpretazione dei risultati del paziente in queste circostanze.
- I tessuti di persone infette dal virus dell'epatite B e contenenti l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) possono presentare una colorazione aspecifica con perossidasi di rafano.

## 17 CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

La riproducibilità intra-corsa delle prestazioni del Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (Incl. DAB Chromogen) è stata determinata colorando 42 vetrini contenenti lo stesso tessuto. Lo stesso risultato è stato ottenuto tra tutte le diapositive. La riproducibilità tra le corse è stata determinata colorando vetrini contenenti lo stesso tessuto su 42 vetrini in due diverse apparecchiature, due operatori e giorni diversi. La colorazione è stata eseguita utilizzando i protocolli Ki67 e CD3 come anticorpi primari. Sono stati condotti ulteriori studi per testare un'ampia gamma di anticorpi a diverse concentrazioni e diversi tessuti in giorni diversi, da diversi operatori e diverse apparecchiature per un lungo periodo di tempo.

## 18 BIBLIOGRAFIA

- 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](http://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 SIMBOLI DI ETICHETTE E SCATOLE

Spiegazione dei simboli dell'etichetta e della scatola del prodotto:

|                                                                                     |                                            |                                                                                     |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | Dispositivo medico-diagnostico in vitro    |  | Data di scadenza      |
|  | Numero di catalogo                         |  | Limite di temperatura |
|  | Codice lotto                               |  | Fabbricante           |
|  | Fare riferimento alle istruzioni per l'uso |  | Scheda di sicurezza   |
|  | Distributore                               |  | Importatore           |

## 20 REGISTRO DELLE MODIFICHE

| Dattero    | Descrizione                                                                        |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 2025-02-27 | Creazione del documento per la presentazione MAD-000237QKVS                        |
| 2025-03-27 | È stato corretto un errore di battitura nella Tabella 1 "Riferimenti e componenti" |



|            |                                                                                    |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 2025-04-02 | È stato corretto un errore di battitura nella Tabella 1 "Riferimenti e componenti" |
| 2025-04-02 | Documento tradotto in italiano.                                                    |

