



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)

Skirtas in vitro diagnostikai.

1	GALIMI PRODUKTŲ FORMATAI	2
2	NUMATYTA GAMINIO PASKIRTIS.....	2
3	SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS	2
4	PROCEDŪROS PRINCIPAS.....	3
5	TIRPINIMAS, MAIŠYMAS, SKIEDIMAS	3
6	TIEKIAMAS KAIP	3
7	PAPILDOMA REIKALINGA MEDŽIAGA NEPRIDEDAMA	3
8	LAIKYMO IR STABILUMO SĄLYGOS	4
9	MĖGINIO PARUOŠIMAS.....	4
10	ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS.....	4
11	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS.....	5
12	KOKYBĖS KONTROLĖ.....	6
13	TYRIMO TIKRINIMAS.....	7
14	TRIKČIŲ ŠALINIMO	7
15	REZULTATŲ AIŠKINIMAS.....	7
16	APRIBOJIMAI.....	8
17	SPEKTAKLIO CHARAKTERISTIKOS.....	8
18	BIBLIOGRAFIJA	8
19	ETIKEČIŲ IR DĖŽUČIŲ SIMBOLIAI	10
20	PAKEITIMŲ ŽURNALAS.....	10

Šis dokumentas yra originalių ispanų ir anglų kalbų versijų vertimas. Jei turite klausimų dėl jo aiškinimo, peržiūrėkite originalų dokumentą adresu www.vitro.bio arba paprašykite kopijos iš regulatory@vitro.bio



1 GALIMI PRODUKTŲ FORMATAI

Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (incl. DAB Chromogen) yra rinkinys, kurio komponentai yra:

VITRO, S.A. nuorodų aptikimo sistema	BIOCARE nuorodų aptikimo sistema	Bandymo Nr.	Komponentai	VITRO, S.A. Nuoroda. Komponentai	BIOCARE nuoroda Komponentai	Kiekis x tūris
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

1 lentelė. Nuorodos ir komponentai.

2 NUMATYTA GAMINIO PASKIRTIS

Skirtas naudoti *in vitro* diagnostikai. Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (incl. DAB Chromogen) yra universalus imunohistochemijos aptikimo rinkinys, skirtas specifinių antigenų dažymui *in vitro* ir vizualizavimui formalinu fiksuotame parafinu įterptuose (FFPE) audinių pjūviuose, atliekant rankinius ir automatizuotus imunohistochemijos (IHC) protokolus. Jis skirtas naudoti kvalifikuotiems specialistams, apmokytiems imunohistochemijos metodų. Bet kokio dažymo ar jo nebuvimo klinikinis aiškinimas turėtų būti papildytas morfologiniais tyrimais, naudojant tinkamas kontrolės priemones, ir kvalifikuotas patologas turėtų įvertinti paciento klinikinę istoriją ir kitus diagnostinius tyrimus.

Šis produktas skirtas bet kokio amžiaus žmonėms, kuriems reikalinga antigenų aptikimo analizė imunohistocheminiais metodais.

3 SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Produktas Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (incl. DAB Chromogen) yra imunohistochemijos kūrėjų rinkinys. Jis skirtas pelėms ir triušiams gauti monokloniniams ir polikloniniams pirminiams antikūnams aptikti. Rinkinys skirtas naudoti laboratorijoje automatizuotos imunohistochemijos būdu parafino įterptuose audiniuose neoplazmose ir visose kitose klinikopatologinėse ir fiziologinėse situacijose, kai būtina nustatyti antigenus imunohistocheminiais metodais.

Teigiami ir neigiami rezultatai, gauti naudojant antikūnus, sukurtus naudojant Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (incl. DAB Chromogen), gali padėti identifikuoti ir klasifikuoti normalias ir patologines ląsteles ir audinius bei papildyti tradicinės histopatologijos pateiktus duomenis. Bet kokio teigiamo dažymo ar jo nebuvimo klinikinis aiškinimas turėtų būti papildytas tiek morfologinių ir histologinių tyrimų su atitinkamomis kontrolinėmis atliekomis, kiek reikia arba kaip aiškiai nurodyta tokio tipo tyrimams.



4 PROCEDŪROS PRINCIPAS

Apskritai, imunohistocheminiai (IHC) dažymo metodai leidžia vizualizuoti antigenus nuosekliai taikant specifinį antikūną į antigeną (pirminį antikūną), antrinį antikūną prieš pirminį antikūną (nuorodos antikūną), fermentų kompleksą ir chromogeninį substratą su įterptais plovimo etapais. Fermentinis chromogeno aktyvinimas sukelia matomą reakcijos produktą antigeno vietoje. Tada bandinys gali būti nudažytas ir uždengtas. Rezultatai interpretuojami naudojant šviesos mikroskopą ir padeda diferenciškai diagnozuoti patofiziologinius procesus, kurie gali būti susiję su tam tikru antigenu arba ne.

Produktas atpažįsta imunoglobulinų izotipą, atitinkantį pirminį antikūną. Analitė, kurią reikia nustatyti, priklausys nuo naudojamo pirminio antikūno. Žr. Naudojimo instrukcijas, skirtas specifiniam pirminiam antikūnui, kuris bus sukurtas naudojant rinkinį Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (incl. DAB Chromogen).

5 TIRPINIMAS, MAIŠYMAS, SKIEDIMAS

Visi komponentai tiekiami paruoštu naudoti formatu. DAB chromogeno koncentratas tiekiamas koncentruotu formatu, tačiau skiedimą automatiškai atlieka NeopATH Pro.

6 TIEKIAMAS KAIP

Komponentas	Komponentų sudėtis
Peroksidazės blokavimo reagentas	Stabilizuotas vandenilio peroksido tirpalas.
Pirminių antikūnų stiprintuvo meistras	Signalas, gauto iš pirminio antikūno, stiprintuvo elementas. Šis komponentas ruošiamas druskos tirpale, buferiniame tirpale, kurio pH 7,6, kuriame yra stabilizatorių ir konservantų.
Pagrindinis polimeras Plus HRP	Polimero, susieto su krienų peroksidaze (HRP), tirpalas. Jis ruošiamas druskos tirpale, buferiniame tirpale, kurio pH 7,6. Sudėtyje yra stabilizuojančių ir konservuojančių medžiagų.
DAB chromogeno koncentratas	3,3'-diaminobenzidinas (DAB) vandeniniame tirpale, kuriame yra nejoninės aktyviosios paviršiaus medžiagos ir stabilizatorių.
DAB substrato buferis	Vandenilio peroksidas buferiniame tirpale, kurio pH 8, esant chelatiniam agentui.

7 PAPILDOMA REIKALINGA MEDŽIAGA NEPRIDEDAMA

7.1 Reagentai ir medžiagos

- Pirminis antikūnas.
- 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 Įranga

- NeoPATH Pro.
- Histologinių stiklelių optinis mikroskopas ir (arba) skaitmeninis skaitytuvas.

8 LAIKYMO IR STABILUMO SĄLYGOS

Komponentas	Naudojimo sąlygos
Laikymo sąlygos	Laikyti šaldytuve 2–8 °C temperatūroje iki produkto galiojimo pabaigos. Negalima užšaldyti.
Stabilumas naudojimo metu	Atidarius laikykite 2–8 °C temperatūroje iki produkto galiojimo pabaigos.
Pristatymo sąlygos	Gabenimas turi būti atliekamas 2-8°C temperatūroje.

2 lentelė. Laikymo ir stabilumo sąlygos.

Produktas yra stabilus iki etiketėje nurodyto galiojimo laiko, kai laikomas 2-8 °C temperatūroje. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

9 MĖGINIO PARUOŠIMAS

Parafino sekcijos: formalinu fiksuoti audiniai yra tinkami naudoti prieš įterpianč parafiną.

Prieš apdorojant audinius, kauliniai audiniai turi būti nukalkinti, kad būtų lengviau pjauti audinius ir nepažeisti mikrotomo ašmenų.

10 ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- **Prieš naudodami šį gaminį, perskaitykite naudojimo instrukcijas.** Jei gausite netipinių ar netikėtų rezultatų, kreipkitės į įgaliotąjį tiekėją / platintoją.
- **Profesionalus naudojimas.** Šis produktas skirtas tik profesionaliems laboratoriniams tikslams ir nėra skirtas farmakologiniam, buitiniam ar bet kokiam kitam naudojimui. Kai produktas naudojamas kaip pagalbinė diagnostikos priemonė, jį turėtų naudoti tik apmokyti vartotojai ir įgaliotose laboratorijose.
- ** Gydytojo paskirtas testas.** Šis produktas skirtas profesionaliam naudojimui tik pagal gydytojo ar kito sveikatos priežiūros specialisto receptą.
- Su mėginiais prieš ir po fiksavimo bei su visomis jais veikiamomis medžiagomis reikia elgtis taip, tarsi jie galėtų perduoti infekciją, ir sunaikinti laikantis tinkamų atsargumo priemonių. Niekada nepipetuokite reagentų per burną ir venkite liestis su oda ir gleivinėmis su reagentais ir mėginiais.
- Jei reagentai ar mėginiai liečiasi su jautriomis vietomis, nuplaukite dideliu kiekiu vandens.
- Dėl mikrobinės reagentų taršos gali padidėti nespecifinis dažymas ir (arba) klaidingi rezultatai.
- Inkubacinis laikas arba kitokia nei nurodyta temperatūra gali duoti klaidingus rezultatus. Vartotojas privalo



patvirtinti bet kokį tokį pakeitimą.

- Nenaudokite reagento pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui.
- **Rimtas incidentas.** Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šio gaminio naudojimu, kuris susijęs ar gali sukelti rimtą laikiną ar nuolatinį paciento, vartotojo ar kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą ar net mirtį ar rimtą grėsmę visuomenės sveikatai, reikia kuo greičiau pranešti gamintojui el. paštu regulatory@vitro.bio ir ES valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas arba pacientas, kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai. Jei vartotojas yra JAV, praneškite apie bet kokius rimtus incidentus, susijusius su šiuo prietaisu, susisiekdami su vietiniu platintoju (informacija nurodyta gaminio etiketėje) ir atitinkama valstybės narės kompetentinga institucija. Už incidentus, atsiradusius dėl netinkamo gaminio naudojimo arba produkto naudojimo pasibaigus jo etiketėje nurodytam naudojimui laikui, atsako vartotojas.
- **Saugos ir šalinimo priemonės aprašytos šio gaminio saugos duomenų lape.** Dabartinę šio gaminio saugos duomenų lapo (SDS) versiją galima atsisiųsti tinklalapyje www.vitro.bio arba prašoma regulatory@vitro.bio.
- **Atliekų šalinimas:** atliekos, susidariusios naudojant "Vitro S.A." parduodamus produktus, turi būti tvarkomos pagal šalies, kurioje šie produktai naudojami, galiojančius įstatymus. Šioje lentelėje pateikiama šio rinkinio atliekų klasifikacija pagal Europos teisę, konkrečiai pagal 2014 m. gruodžio 18 d. Europos Komisijos sprendimą, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2000/532/EB dėl atliekų sąrašo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/98/EB:

GALIMOS ATLIEKOS, SUSIDARIUSIOS PANAUDOJUS ŠĮ GAMINĮ	ELW* KODAS	ATLIEKŲ RŪŠIS PAGAL ELW*
Naudojamų reagentų talpykla, klasifikuojama kaip pavojinga (pagal saugos duomenų lapą).	150110	"Konteineriai su atliekomis arba užteršti pavojingomis medžiagomis"
Vandeninės skystos atliekos, kuriose yra pavojingų medžiagų (ne tirpiklių).	161001	"Skysčiai, susidarantys naudojant automatinius IHC/HIS prietaisus: - Imunodažytojų atliekų kaupimas. - naudoti PT-Module buferiai"
Eksploatacinės medžiagos (vamzdeliai, antgaliai ir kt.). Bet koks elementas, kuris liečiasi su audinių mėginiais.	180103	"Atliekos, kurių surinkimui ir šalinimui taikomi specialūs reikalavimai, siekiant užkirsti kelią infekcijai"
Skysčiai, kurių sudėtyje yra tirpiklių (ksilolio, hematoksilino, alkoholio, eozino), gautų taikant imunodažymo metodus.	160506	"Laboratorinės cheminės medžiagos, sudarytos iš pavojingų medžiagų arba kurių sudėtyje yra pavojingų medžiagų, įskaitant laboratorinių cheminių medžiagų mišinius"

3 lentelė. Atliekų, susidariusių naudojant šį rinkinį, klasifikavimas pagal Europos teisės aktus. *ELW: Europos atliekų teisės aktai.

***Pastaba: Ši klasifikacija yra įtraukta kaip bendra veiksmų gairė, nes vartotojas yra galutinai atsakingas už visų vietinių, regioninių ir nacionalinių taisyklių dėl šio tipo medžiagų šalinimo vykdymą.**

11 NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Įdėkite gaminio komponentus naudodami "NeoPATH Pro" programinę įrangą.



12 KOKYBĖS KONTROLĖ

Audinių apdorojimo ir techninių procedūrų skirtumai naudotojo laboratorijoje gali lemti didelius rezultatų skirtumus, todėl be toliau nurodytų procedūrų reikia reguliariai atlikti vidaus kontrolę. Susipažinkite su imunohistocheminių tyrimų projektavimo ir įgyvendinimo kokybės standartų kokybės kontrolės gairėmis; Patvirtinta gairė-antrasis leidimas (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011.

Teigiama audinių kontrolė: išorinės teigiamos kontrolinės medžiagos turėtų būti švieži skrodimo, biopsijos ir chirurginiai mėginiai, kuo greičiau pritvirtinti, apdoroti ir įterpti taip pat, kaip ir paciento mėginys (-iai). Teigiami audinių kontroliniai ėminiai rodo teisingai paruoštus audinius ir tinkamus dažymo metodus. Į kiekvieną dažymą turėtų būti įtrauktas vienas teigiamas išorinis audinių kontrolinis ėminys kiekvienam bandymo sąlygų rinkiniui.

Išorinėms teigiamoms kontrolinėms medžiagoms naudojami audiniai turėtų būti parenkami iš pacientų mėginių, turinčių gerai apibūdintą mažą teigiamą tikslinį aktyvumą, kuris suteikia silpną teigiamą dažymą. Žemas teigiamų išorinių kontrolinių ėminių teigiamumo lygis sukurtas taip, kad būtų galima nustatyti subtilius pirminių antikūnų jautrumo pokyčius dėl nestabilumo ar IHC metodikos problemų. Prekyboje esantys audinių stikleliai arba mėginiai, apdoroti kitaip nei paciento mėginys (-iai), patvirtina tik reagento veikimą ir netikrina audinių paruošimo.

Žinomi teigiami audinių kontroliniai ėminiai turėtų būti naudojami tik tinkamam apdorotų audinių ir tyrimo reagentų veikimui stebėti, o ne kaip pagalbinė priemonė formuluojant konkrečią paciento mėginių diagnozę. Jei teigiami audinių kontroliniai ėminiai nerodo teigiamo dažymo, bandinių rezultatai turėtų būti laikomi negaliojančiais.

Neigiama audinių kontrolė: kiekvieno dažymo metu naudojamas neigiamas audinių kontrolinis ėminis, fiksuotas, apdorotas ir įterptas tokiu pačiu būdu kaip paciento mėginys (-iai), siekiant patikrinti IHC pirminio antikūno specifiškumą tiksliniam antigenui įrodyti ir specifinio foninio dažymo (klaidingai teigiamo dažymo) indikacijai. Be to, daugumoje audinių sekcijų esančių skirtingų ląstelių tipų įvairovę laboratorius gali naudoti kaip vidines neigiamos kontrolės vietas, kad patikrintų IHC veikimo specifikacijas.

Jei neigiamo audinio kontroliniame ėminys yra specifinis dažymas (klaidingai teigiamas dažymas), rezultatai su paciento mėginiais turėtų būti laikomi negaliojančiais.

Nespecifinė neigiamo reagento kontrolė: vietoj pirminio antikūno naudokite nespecifinį neigiamą reagento kontrolinį ėminį su kiekvieno paciento mėginio dalimi, kad įvertintumėte nespecifinį dažymą ir galėtumėte geriau interpretuoti specifinį dažymą antigeno vietoje. Idealiu atveju neigiamo reagento kontrolėje yra antikūnas, pagamintas iš audinių kultūros supernatanto taip pat, kaip ir pirminis antikūnas, tačiau neturi specifinio reaktyvumo su žmogaus audiniais toje pačioje matricoje / tirpale kaip pirminis antikūnas. Vien skiediklis gali būti naudojamas kaip mažiau pageidautina alternatyva anksčiau aprašytiems neigiamiems reagento kontroliniams ėminiams. Neigiamo reagento kontrolinio ėminio inkubacinis laikotarpis turėtų atitikti pirminio antikūno inkubacinį periodą.

Kai serijinėse pjūviuose naudojamos kelių antikūnų grupės, neigiamos vieno stiklelio dažymo sritys gali būti naudojamos kaip neigiama / nespecifinė kitų antikūnų surišimo foninė kontrolė.



Norint atskirti endogeninį fermentų aktyvumą arba nespecifinį fermentų prisijungimą nuo specifinio imunoreaktyvumo, papildomi paciento audiniai gali būti dažomi tik substrato-chromogeno arba fermentų kompleksais (atitinkamai PAP, avidino-biotino, streptavidino) ir substrato-chromogeno.

13 TYRIMO TIKRINIMAS

Prieš pradėdant naudoti antikūnus arba dažymo sistemą diagnostinėje procedūroje, naudotojas turėtų patikrinti antikūnų specifiškumą, išbandydamas jį su tam tikrais vidiniais audiniais, kurių imunohistocheminės savybės yra žinomos ir atspindi žinomus teigiamus ir neigiamus audinius. Žr. kokybės kontrolės procedūras, anksčiau aprašytas šiame produkto lapelio skyriuje, ir BŽŪP imunohistochemijos sertifikavimo programos ir (arba) NCCLS IHC gairių kokybės kontrolės rekomendacijas). Šios kokybės kontrolės procedūros turėtų būti kartojamos kiekvienai naujai antikūnų partijai arba kiekvieną kartą, kai pasikeičia tyrimo parametrai.

14 TRIKČIŲ ŠALINIMO

Laikykitės antikūnų protokolo rekomendacijų pagal pateiktą duomenų lapą. Jei atsiranda netipinių rezultatų, kreipkitės į "Vitro" reguliavimo skyrių adresu regulatory@vitro.bio. Jei vartotojas yra JAV, kreipkitės į vietinį platintoją (informacija nurodyta gaminio etiketėje).

15 REZULTATŲ AIŠKINIMAS

Rezultatus turėtų aiškinti kvalifikuotas patologas. Pirminiu antikūnu kartu su pagalbiniais reagentais turėtų būti dažomi paciento audiniai ir teigiami bei neigiami kontroliniai ėminiai.

Teigiama audinių kontrolė: pirmiausia reikia ištirti teigiamą audinių kontrolę, nudažytą pirminiu antikūnu, siekiant įsitikinti, kad visi reagentai veikia tinkamai. Rausvai rudos spalvos (3,3' diaminobenzidino tetrachlorido, DAB) reakcijos produkto su tiksline ląstele (vieta ląstelėje) buvimas rodo teigiamą reaktyvumą. Jei teigiami audinių kontroliniai ėminiai nerodo teigiamo dažymo, bet kokie bandinių rezultatai turėtų būti laikomi negaliojančiais.

Neigiama audinių kontrolė: Neigiama audinių kontrolė turėtų būti ištirta po teigiamos audinių kontrolės, siekiant patikrinti tikslinio antigeno žymėjimo pirminiu antikūnu specifiškumą. Specifinio dažymo nebuvimas neigiamoje audinių kontrolėje patvirtina, kad trūksta antikūnų kryžminio reaktyvumo ląstelėms / ląstelių komponentams. Jei neigiamame išorinio audinio kontrolėje atsiranda specifinis dažymas (klaidingai teigiamas dažymas), paciento mėginio rezultatai turėtų būti laikomi negaliojančiais.

Nespecifinis dažymas, jei yra, paprastai turi difuzinę išvaizdą. Atsitiktinis jungiamojo audinio dažymas taip pat gali būti stebimas skyriuose iš pernelyg formalinu fiksuotų audinių. Dažymo rezultatams interpretuoti naudokite nepažeistas ląsteles. Nekrozinės ar degeneruotos ląstelės dažnai dažosi nespecifiškai.

Paciento audinys: Ištirkite paciento mėginius, nudažytus pirminiu antikūnu paskutinis. Teigiamas dažymo intensyvumas turėtų būti vertinamas atsižvelgiant į bet kokį nespecifinį neigiamo reagento kontrolinio ėminio foninį dažymą. Kaip ir atliekant bet kurį imunohistocheminį tyrimą, neigiamas rezultatas reiškia, kad antigenas nebuvo aptiktas, o ne tai, kad antigeno nebuvo ištirtose ląstelėse / audiniuose. Jei reikia, naudokite antikūnų skydelį, kad nustatytumėte klaidingai neigiamas reakcijas.

Informacijos apie antikūnų imunoreaktyvumą rasite pirminio antikūno naudojimo instrukcijose.



16 APRIBOJIMAI

- Tyrimo rezultatus turi įvertinti sveikatos priežiūros specialistas, atsižvelgdamas į ligos istoriją, klinikinius simptomus ir kitus diagnostinius tyrimus.
- Teisingas testo atlikimas priklauso nuo mėginio kokybės.
- NeoPATH Pro ir pagalbiniai reagentai turi būti naudojami su formalinu fiksuotais parafinu įterptais audinių pjūviais. Naudojant bet kokio kito tipo mėginį gali būti gauti klaidingi rezultatai, todėl jo veikimas turi būti patikrintas iš anksto.
- Imunohistochemija yra daugiapakopis diagnostikos procesas, susidedantis iš specializuoto mokymo parenkant tinkamus reagentus; audinių parinkimas, fiksavimas ir apdorojimas; IHC stiklelio paruošimas; ir dažymo rezultatų aiškinimas.
- Audinių dažymas priklauso nuo audinio tvarkymo ir apdorojimo prieš dažymą. Netinkamas fiksavimas, užšaldymas, atšildymas, plovimas, džiovinimas, kaitinimas, pjūvis ar užteršimas kitais audiniais ar skysčiais gali sukelti artefaktus, antikūnų sulaikymą arba klaidingai neigiamus rezultatus. Nenuoseklūs rezultatai gali būti dėl fiksavimo ir įterpimo metodų skirtumų arba dėl būdingų audinio nelygumų.
- Pernelyg didelis arba nepilnas kontrastas gali pakenkti tinkamam rezultatų interpretavimui.
- Bet kokio teigiamo ar neigiamo dažymo klinikinis aiškinimas turėtų būti vertinamas atsižvelgiant į klinikinę išraišką, morfologiją ir kitus histopatologinius kriterijus. Bet kokio teigiamo ar neigiamo dažymo klinikinis aiškinimas turėtų būti papildytas morfologiniais tyrimais, naudojant tinkamus teigiamus ir neigiamus vidaus ir išorės kontrolinius ėminius, taip pat kitus diagnostinius tyrimus. Kvalifikuotas patologas, susipažinęs su tinkamu IHC antikūnų, reagentų ir metodų naudojimu, yra atsakingas už visų galutinio IHC preparato paruošimo ir interpretavimo etapų interpretavimą.
- Gamintojas pateikia šį reagentą naudoti pagal pateiktas IHC instrukcijas ant paruoštų audinių sekcijų. Bet koks nukrypimas nuo rekomenduojamų bandymų procedūrų gali pripažinti negaliojančiais paskelbtus laukiamus rezultatus; turi būti taikoma atitinkama kontrolė ir ji turi būti dokumentuojama. Vartotojai, kurie nukrypsta nuo rekomenduojamų tyrimo procedūrų, tokiomis aplinkybėmis turi prisiimti atsakomybę už paciento rezultatų interpretavimą.
- Hepatito B virusu užsikrėtusių asmenų, kurių sudėtyje yra hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg), audiniai gali būti nespecifiniai nudažyti krienų peroksidaze.

17 SPEKTAKLIO CHARAKTERISTIKOS

Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (Incl. DAB Chromogen) atkuriamumas buvo nustatytas dažant 42 stiklelius, kuriuose yra tas pats audinys. Tas pats rezultatas buvo gautas tarp visų skaidrių. Tarpbėgių atkuriamumas buvo nustatytas dažant stiklelius su tuo pačiu audiniu ant 42 stiklelių dviejose skirtingose įrangoje, dviejuose operatoriuose ir skirtingomis dienomis. Dažymas buvo atliekamas naudojant Ki67 ir CD3 protokolus kaip pirminius antikūnus. Buvo atlikti papildomi tyrimai, siekiant išbandyti įvairius antikūnus skirtingomis koncentracijomis ir skirtingais audiniais skirtingomis dienomis, skirtingais operatoriais ir skirtinga įranga per ilgą laiką.

18 BIBLIOGRAFIJA

- 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 ETIKEČIŲ IR DĖŽUČIŲ SIMBOLIAI

Produkto etiketės ir dėžutės simbolių paaiškinimas:

	In vitro diagnostikos medicinos prietaisas		Galiojimo laikas
	Katalogo numeris		Temperatūros riba
	Partijos kodas		Gamintojas
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas		Saugos duomenų lapas
	Platintojas		Importuotojas

20 PAKEITIMŲ ŽURNALAS

Data	Apibūdinimas
2025-02-27	MAD-000237QKVS pristatymo dokumento sukūrimas
2025-03-27	1 lentelėje "Nuorodos ir komponentai" ištaisyta rašybos klaida
2025-04-02	1 lentelėje "Nuorodos ir komponentai" ištaisyta rašybos klaida
2025-04-02	Dokumentas išverstas į lietuvių kalbą.

