

Reaction Buffer Concentrate (10X)

REF 950-300
05353955001

REF 951-300
05353955214

IVD

AVSEDD ANVÄNDNING

Reaction Buffer Concentrate (10X) är en Tris-baserad buffertlösning avsedd att spädas ut för laboratorieanvändning för att skölja objektglas mellan färgningssteg och tillhandahålla en stabil vattenhaltig miljö för immunhistokemi-, immuncytokemi- och in situ-hybridiseringsapplikationer på ett BenchMark IHC/ISH-instrument.

Denna produkt är avsedd för användning vid in vitro-diagnostik (IVD).

PRINCIPER FÖR PROCEDUREN

Reaction Buffer Concentrate (10X) är en Tris-baserad buffertlösning som måste spädas ut innan användning. Efter utspädning hålls Reaction Buffer (1X)-lösningen i Reaction Buffer-instrumentflaskan och placeras på lämplig plats i Automated Fluidics Module i instrumentet. Instrumentet tillsätter Reaction Buffer (1X)-lösningen automatiskt efter behov för proceduren som körs.

Reaction Buffer (1X)-lösningen används med stavar, antikroppar, tillbehörsreagenser och BenchMark IHC/ISH-instrument för att uppnå lämplig immunhistokemi (IHC), immuncytokemi (ICC) eller in situ-hybridiseringsfärgning (ISH). I slutet av respektive inkubationssteg under IHC-, ICC-, eller ISH-processen tvättar BenchMark IHC/ISH-instrumentet proverna med Reaction Buffer (1X)-lösning att stoppa reaktionen och för att avlägsna obundet material som skulle kunna hindra en önskad reaktion i efterföljande steg. Reaction Buffer (1X)-lösningen är också en nyckelkomponent för att upprätthålla en lämplig vattenhaltig miljö för att reaktioner ska kunna uppstå, så som antikroppsininkubation och inkubation av enzymer och andra tillbehör när de används på instrumentet.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

En 2 L-flaska med Reaction Buffer Concentrate (10X) innehåller en Tris-baserad buffert och 0.05 % ProClin 300, ett konserveringsmedel.

Rekonstituering, blandning, spädning, titrering

Reaction Buffer Concentrate (10X) måste spädas ut med nio delar destillerat eller avjoniserat vatten innan det används på BenchMark IHC/ISH-instrumentet.

För att skapa den utspädda lösningen från 2 L-flaskan med Reaction Buffer Concentrate (10X):

- Se till att kranen på den graderade 20 L-damejeannen (medföljer BenchMark IHC/ISH-instrumentet) är i läget AV innan påfyllning.
- Fyll den tomma 20 L-damejeannen till cirka 75 % med avjoniserat eller destillerat vatten.
- Häll innehållet i 2 L-flaskan med Reaction Buffer Concentrate (10X) i vattnet i damejeannen. Rör runt för att blanda.
- Fyll damejeannen upp till 20 L-linjen med avjoniserat eller destillerat vatten. Medan du tillsätter vattnet, rör runt lösningen för att säkerställa att koncentratet blandas helt. Om stora mängder bubblor uppstår under påfyllningssteget, låt tvättlösningen lägga sig. När bubblorna har lagt sig, tillsätt den återstående volymen vatten som behövs för att skapa 20 L tvättlösning.

Skruva på damejeannens lock löst. Om locket sitter för tätt kommer lösningen inte att flöda korrekt från kranen. Tvättlösningen är nu redo att användas med BenchMark IHC/ISH-instrumentet.

NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

Ytterligare reagenser, inklusive men inte begränsat till VENTANA-primärantikroppar, -prober, -detektions- och färgningskit och -tillbehörskomponenter, medföljer inte.

Eventuellt är inte alla produkter i metodbladet tillgängliga i alla länder. Rådfråga din lokala supportrepresentant.

Följande reagenser och material kan behövas vid färgning men medföljer ej:

- Avjoniserat eller destillerat vatten
- BenchMark IHC/ISH-instrument
- 20 L damejeanne
- Laboratorieutrustning för allmänt bruk

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvaras vid 15–30 °C vid mottagandet och när den inte används. Får ej frysas. Förvara inte i direkt solljus.

Det utspädda (1X)-reagenset bör förvaras vid 15–30 °C och skyddat från solljus tills det är redo att användas på instrumentet.

Detta reagens har ett utgångsdatum. Vid korrekt förvaring är reagenset stabilt fram till det datum som anges på etiketten. Använd inte reagenset efter detta utgångsdatum.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För användning vid in vitro-diagnostik (IVD).
- Endast för yrkesmässigt bruk.
- ProClin 300-lösning används som konserveringsmedel i denna lösning. Det har klassificerats som ett irriterande ämne och kan orsaka sensibilisering genom hudkontakt. lakta rimliga försiktighetsåtgärder vid hantering. Undvik att reagenser kommer i kontakt med ögon, hud och slemhinnor. Använd skyddskläder och handskar.
- Material av humant eller animaliskt ursprung bör hanteras som biologiskt farligt material och omhändertas i enlighet med tillämpliga försiktighetsåtgärder. Vid exponering bör de ansvariga myndigheternas hälsodirektiv följas.^{1,2}
- Undvik att reagenser kommer i kontakt med ögon och slemhinnor. Om reagenser kommer i kontakt med känsliga områden ska dessa sköljas med stora mängder vatten.
- Undvik mikrobiell kontaminering av reagens eftersom det kan orsaka felaktiga resultat.
- Detta reagens är optimalt utformat för 1:10-utspädning. Ytterligare utspädning kan leda till sämre instrumentprestanda och eventuellt förlorad färgning.
- Ytterligare information om användningen av den här enheten finns i användarhandboken för BenchMark IHC/ISH-instrumentet och bruksanvisningarna för alla nödvändiga komponenter på navifyportal.roche.com.
- Kontakta lokala och/eller statliga myndigheter angående rekommenderad metod för avfallshantering.
- Produktsäkerhetsmärkningsen följer främst EU GHS-vägledningen. Säkerhetsdatablad finns tillgängligt för professionella användare på begäran.
- För att rapportera misstänkta allvarliga händelser relaterade till den här enheten ska man kontakta den lokala Roche-representanten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat eller land där användaren är etablerad.

Denna produkt innehåller komponenter som klassificeras enligt följande i enlighet med Förordning (EG) nr 1272/2008:

Tab. 1. Information om risker.

Risk	Kod	Uttalande
	H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
	P261	Undvik att andas in dimma eller ångor.
	P272	Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
	P280	Använd skyddshandskar.
	P333 + P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
	P362 + P364	Ta av kontaminerade kläder och tvätta dem innan du använder dem igen.
P501	Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.	

Denna produkt innehåller CAS nr. 55965-84-9, en reaktionsmassa bestående av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-ett och 2-metyl-2H-isotiazol-3-ett (3:1).

BRUKSANVISNING

Se metodblad för respektive primärintrop, prob, färgningskit eller detektionskit för rekommenderat färgningsprotokoll och instrumentets bruksanvisning för detaljerade anvisningar och ytterligare protokollalternativ.

Reaction Buffer (1X)-lösningen hålls i lämplig bulkvätskeflaska i Automated Fluidics Module på BenchMark IHC/ISH-instrumentet. Reaction Buffer (1X)-lösningen tillsätts automatiskt efter behov för proceduren som körs. För ytterligare information, se instrumentets bruksanvisning.

PRESTANDAEGENSKAPER

ANALYTISK PRESTANDA

Reaction Buffer (1X)-lösningen används för att skölja objektglas mellan färgningssteg och tillhandahålla en stabil vattenhaltig miljö för IHC-, ICC-, och ISH-applikationer på BenchMark IHC/ISH-instrument. Som en fristående reagens kan denna produkt inte testas för specificitet eller sensitivitet.

Flera VENTANA-primärintroppar och -stavar har utvecklats med Reaction Buffer (1X)-lösning i IHC-, ICC- och ISH-applikationer. Som en del av testningen för dessa analyser demonstrerades följande prestandaegenskaper för Reaction Buffer (1X)-lösningen:

1. Precision inom köringar, mellan dagar och mellan instrument på BenchMark IHC/ISH-instrument.
2. Sensitivitet och specificitet av färgning över en rad normala och neoplastiska vävnadstyper och analys-specifika målvävnader.

Samtliga studier uppfyllde sina acceptanskriterier.

BEGRÄNSNINGAR

1. Reaction Buffer Concentrate (10X) ska undersökas för mikrobiell kontaminering före användning. Tecken på kontaminering eller instabilitet hos denna produkt är: grumlig lösning, utveckling av lukt eller utfällning. Kontakta din lokala supportrepresentant vid tecken på eventuell kontaminering eller instabilitet hos reagenset.
2. Detta reagens är optimalt utformat för 1:10-utspädning. Ytterligare utspädning kan leda till sämre instrumentprestanda och eventuellt förlorad färgning.

FELSÖKNING

Korrigerande åtgärder finns i instrumentets bruksanvisning eller kan fås av din lokala supportrepresentant.

REFERENSER

1. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
2. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

OBS! En punkt används i detta dokument alltid som decimalavskiljare för att markera gränsen mellan integralen och bråkdelarna i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Symboler

Ventana använder följande symboler och tecken utöver de som anges i standarden ISO 15223-1 (för USA: se elabdoc.roche.com/symbols för ytterligare information).

GTIN GS1-artikelnummer

VERSIONSHISTORIK

Rev	Uppdateringar
E	Uppdateringar inkluderar överföringsprodukter för APAC P/N Suzhou, uppdaterade avsnitt Varningar och försiktighetsåtgärder och uppdaterad till aktuell mall.

IMMATERIALRÄTT

VENTANA och BENCHMARK är varumärken som tillhör Roche. Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.
© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTUPPGIFTER



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, AZ 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany
+800 5505 6606

