

**USAGE PRÉVU**

Le Potentialisateur (Linker) PA est prêt à l'emploi. Le Potentialisateur (Linker) PA est destiné à l'amplification du signal des anticorps primaires de lapin en combinaison avec le Réactif immunochromogène PA sur des coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine.

Usage diagnostique *in vitro* uniquement. Usage professionnel uniquement.

**RÉSUMÉ**

Le Potentialisateur (Linker) PA procure une amplification du signal de 2 à 3 fois pour les anticorps de lapin lorsqu'il est utilisé comme supplément du Réactif immunochromogène PA.

**PRINCIPE**

Le Potentialisateur (Linker) PA contient un anticorps polyclonal de souris anti-lapin. Lorsqu'il est utilisé avec le Réactif immunochromogène PA, le Potentialisateur (Linker) PA sert de pont entre le Potentialisateur et le polymère, créant ainsi un réactif à trois étapes et amplifiant le signal.

**PRÉCAUTIONS**

1. Ce kit est destiné uniquement à un usage diagnostique *in vitro*.

2. Ne pas réutiliser. Les produits expirés ne doivent pas être utilisés.
3. Le kit doit être utilisé par des professionnels.
4. Une quantité insuffisante de réactifs lors de l'expérience peut conduire à des résultats incorrects.
5. Éviter tout contact des réactifs avec les yeux, la peau et les muqueuses. Utiliser des vêtements de protection et des gants.
6. Si les réactifs entrent en contact avec des zones sensibles, laver avec une grande quantité d'eau. Éviter d'inhaler les réactifs.
7. S'assurer que le conteneur à déchets est vide avant de démarrer une série sur l'appareil. Si cette précaution n'est pas prise, le conteneur à déchets pourrait déborder et l'utilisateur risquerait de glisser et de tomber.
8. Le Potentialisateur (Linker) PA contient des matériaux d'origine animale. Comme pour tout produit dériver de sources biologiques, les procédures de manipulation appropriées doivent être utilisées conformément aux exigences locales.
9. Porter un équipement de protection individuelle approprié pour éviter tout contact avec les yeux et la peau.
10. Les solutions non utilisées doivent être éliminées conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.
11. Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

**MATÉRIELS****Matériels fournis****Pour WDA8P0001 (100 Tests)**

Contenu	Principaux composants	Quantité
Potentialisateur (Linker)	Le Potentialisateur (Linker) contient un anticorps polyclonal de souris anti-lapin et un diluant d'anticorps.	15 mL/bouteille * 1

Notice d'utilisation	Notice d'utilisation	1
----------------------	----------------------	---

**Matériels requis mais non fournis**

1. Réactif de libération d'échantillon PA
2. Réactif immunochromogène PA
3. Solution de restitution PA (pH9.0)
4. Solution de restitution PA (pH6.0)
5. Réactif bleuissant PA
6. Tampon de lavage PA
7. Lames de microscope
8. Tissus positifs et négatifs à utiliser comme contrôles de processus
9. Eau distillée ou déionisée
10. Éthanol absolu
11. Xylène ou substituts de xylène
12. Milieu de montage permanent
13. Lamelle couvre-objet
14. Équipement de laboratoire général
15. Microscope à fond clair (grossissement de l'objectif 4-40x)
16. Flacon réactif 7 ml (étiqueté avec RFID)

**Équipement requis**

Système de coloration pathologique entièrement automatisé (Numéro de modèle : PA-3600).

**STOCKAGE ET STABILITÉ**

1. Conserver à 2 ~ 8 °C, valable 18 mois
2. Conserver à l'abri de la lumière du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
3. La congélation et la décongélation sont interdites.
4. À utiliser dans les 3 mois après ouverture.
5. Bien serrer le bouchon et retourner immédiatement à 2 ~ 8 °C après utilisation.
6. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon.

## **PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS**

Les échantillons peuvent être des coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine. La durée de fixation dépend du fixateur et du type/épaisseur du tissu. Par exemple, des blocs de tissus d'une épaisseur de 3 ~ 5 mm doivent être fixés dans du formol tamponné neutre pendant 18 ~ 24 heures. L'épaisseur optimale des coupes incluses en paraffine est d'environ 3 ~ 5 µm. Après le sectionnement, les tissus doivent être montés sur des lames de microscope puis placés dans une étuve calibrée à  $65 \pm 2$  °C pendant 1 heure.

Les coupes doivent être montées sur les lames aussi à plat et sans plis que possible. Les plis auront un impact négatif sur les résultats de la coloration.

NOTE : La position des échantillons sur les lames de microscope doit être adaptée à l'appareil PA3600. Veuillez-vous référer au Guide d'utilisation pour la définition de la zone de coloration utilisable de la lame de microscope pour l'échantillon.

## **PROCÉDURE DE TEST**

Utilisé en combinaison avec le Système de coloration pathologique entièrement automatisé (Numéro de modèle : PA-3600), le processus du déparaffinage à la contre-coloration est complété par l'appareil.

1. Placer les lames préparées dans une étuve calibrée à  $65 \pm 2$  °C pendant 1 heure.
2. Suivre les instructions opératoires du logiciel de l'appareil.
3. Configurer le protocole à l'aide du logiciel de l'appareil et imprimer les étiquettes.
4. Charger les lames étiquetées dans l'appareil.
5. Placer les réactifs dans le portoir à réactifs et confirmer que le type de réactif est correct et que la quantité de réactifs est suffisante pour compléter l'expérience.
6. Démarrer l'opération pour la coloration automatique.
7. Après la coloration, retirer les coupes et rincer à l'eau distillée.

8. Déshydrater et rendre transparentes les lames, enfin monter les lames avec un milieu de montage permanent et les couvrir avec une lamelle.

Pour des informations complètes et la procédure opératoire, veuillez-vous référer au Manuel d'utilisation du PA-3600.

## **INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**

La solution de travail du substrat contenant de la diaminobenzidine donne une couleur brune au site de l'antigène cible reconnu par l'anticorps primaire. La couleur brune devrait être présente sur l'échantillon de contrôle positif à la localisation attendue de l'antigène cible. Si une coloration non spécifique est présente, elle sera reconnaissable comme une coloration brune plutôt diffuse sur les lames traitées avec le réactif de contrôle négatif. Les noyaux seront colorés en bleu par la contre-coloration à l'hématoxyline.

## **CONTRÔLE DE QUALITÉ**

Un contrôle positif doit être établi pour chaque série d'expériences afin de surveiller le processus opératoire et la qualité des réactifs ; un contrôle positif peut être référencé dans l'Assurance qualité pour le Contrôle de conception et la mise en œuvre des tests d'immunohistochimie ; Guide approuvé - Deuxième édition (I/LA28-A2) CLSI. 2011.

Des tissus de contrôle positifs et négatifs (fournis par le laboratoire) doivent être utilisés pour chaque procédure de coloration. Ces contrôles de qualité visent à garantir la validité de la procédure de coloration, y compris les réactifs, le traitement des tissus et la performance de l'appareil. Il est recommandé de colorer les tissus de contrôle sur la même lame que le tissu patient.

### **Contrôle positif**

Le contrôle positif doit être un tissu présentant une expression positive du biomarqueur. Les matériaux de contrôle positif externe doivent être des échantillons frais fixés, traités et inclus le plus rapidement possible de la même manière que l'échantillon patient.

Un contrôle positif tissulaire externe pour chaque ensemble de conditions de test doit être inclus dans chaque série de coloration.

Si les contrôles positifs tissulaires ne présentent pas de coloration positive, les résultats des échantillons tests doivent être considérés comme non valides.

### **Contrôle négatif**

Le contrôle négatif doit être un tissu ou un élément tissulaire sans expression du biomarqueur. Utiliser un contrôle négatif tissulaire fixé, traité et inclus de manière identique à l'échantillon patient avec chaque série de coloration pour vérifier la spécificité de l'anticorps primaire IHC pour la démonstration de l'antigène cible, et pour fournir une indication de la coloration de fond spécifique (coloration faussement positive).

Si une coloration spécifique (coloration faussement positive) se produit dans le contrôle négatif tissulaire, les résultats des échantillons patients doivent être considérés comme non valides. 2011.

### **Contrôle négatif non spécifique du réactif**

Utiliser un contrôle négatif non spécifique du réactif à la place de l'anticorps primaire avec une section de chaque échantillon patient pour évaluer la coloration non spécifique et permettre une meilleure interprétation de la coloration spécifique au site antigénique.

La période d'incubation pour le contrôle négatif du réactif doit correspondre à celle de l'anticorps primaire.

## **LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE**

1. L'immunohistochimie est un processus multi-étape, chaque étape peut influencer le résultat, celles-ci incluent, mais sans s'y limiter, la fixation, la méthode de récupération antigénique, le temps d'incubation, l'épaisseur des coupes tissulaires, le kit de détection utilisé et l'interprétation des résultats de coloration.
2. Les protocoles recommandés sont basés sur l'utilisation exclusive des produits Wondfo.

3. L'interprétation clinique de toute coloration positive ou négative doit être évaluée dans le contexte de la présentation clinique, de la morphologie et d'autres critères histopathologiques par un pathologiste qualifié.
4. L'interprétation clinique de toute coloration positive ou négative doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles internes et externes positifs et négatifs appropriés ainsi que d'autres tests diagnostiques.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

### Conformité positive

Le contrôle positif a été prélevé, et le test immunohistochimique a été réalisé selon les instructions du fabricant. Les résultats ont satisfait aux exigences stipulant que le résultat de coloration des tissus/cellules positifs doit être positif, la localisation de la coloration positive doit être précise, et il ne doit y avoir aucune coloration de fond ou coloration non spécifique.

### Conformité négative

Un contrôle négatif a été prélevé selon les instructions du fabricant pour les tests immunohistochimiques. Les résultats ont satisfait aux exigences stipulant que les résultats de coloration des tissus/cellules négatifs doivent être négatifs, sans coloration de fond ni coloration non spécifique.

### Conformité du contrôle blanc

Un contrôle blanc a été prélevé selon les instructions du fabricant pour les tests immunohistochimiques, et un diluant d'anticorps a été utilisé à la place du liquide de travail de l'anticorps primaire comme contrôle blanc. Les tests immunohistochimiques ont été conduits selon les instructions du fabricant. Les résultats ont satisfait aux exigences de négativité, sans coloration de fond et sans coloration non spécifique des tissus/cellules infectés.

### Précision intra-lot

Trois coupes tissulaires de la même source tissulaire contenant l'antigène cible ont été prélevées et le même lot de produits a été utilisé pour la détection immunohistochimique. Les résultats ont satisfait aux exigences de l'absence de différence notable dans l'intensité de coloration et la localisation des coupes tissulaires de la même source tissulaire.

### Précision inter-lots

Trois coupes tissulaires de la même source tissulaire contenant l'antigène cible ont été prélevées et 3 lots différents de produits ont été utilisés simultanément pour la détection immunohistochimique. Les résultats ont satisfait aux exigences de l'absence de différence notable dans l'intensité et la localisation de la coloration des coupes tissulaires de la même source tissulaire avec différents lots de réactifs.

## BIBLIOGRAPHIE

- [1] Chinese Medical Association. Clinical Technical Operation Standard Pathology volume [M]. People's Military Medical Publication Society, 2004.
- [2] Wu Bingquan, Liu Yanfang. Immunohistochemical Pathological diagnosis (2nd edition) [M]. Science in Beijing Technology Press, 2013.
- [3] He Jianfang, Han An 'an, WU Qiuliang. Practical immunohistochemical pathological diagnosis [M]. Science Press Society, 2018.
- [4] JD Bancroft and A Stevens. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
- [5] Clinical and laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014

## INDEX DES SYMBOLES

	Consulter la notice d'utilisation		Fabricant		Date de fabrication
<b>IVD</b>	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Date de péremption	<b>REF</b>	Numéro de catalogue
	Limite de température	<b>LOT</b>	Code du lot		Contient suffisamment d'éléments pour <n> tests
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	<b>Vol.</b>	Abréviation de volume	<b>CE</b>	Marquage CE
	Risques biologiques		Contenir du matériel biologique d'origine animale		Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne
	Importateur	<b>UDI</b>	Identifiant unique de l'appareil		



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663,  
Guangzhou,  
P.R.China  
Tel : (+86) 400-830-8768  
E-mail: [sales@wondfo.com.cn](mailto:sales@wondfo.com.cn)  
Site web : en.wondfo.com



QbD Reps BV  
Groenenborgerlaan 16,2610  
Wilrijk,Belgium