

RNAscopeTM ISH Probe dapB (Negative Control)

REF 200470

Pour usage diagnostic *in vitro*.

Pour exportation vers les États-Unis uniquement

UTILISATION PRÉVUE

La sonde RNAscope ISH Probe dapB (Negative Control) est destinée à être utilisée en tant que contrôle négatif dans un test RNAscope d'hybridation *in situ* (HIS) sur des échantillons de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE). La sonde cible le produit de la transcription d'ARNm du gène de la dihydrodipicolinate réductase de *Bacillus subtilis*.

La sonde est destinée à être utilisée dans les laboratoires cliniques avec le système BOND RNAscope Brown Detection sur le colorateur automatisé BOND-III de Leica Biosystems. L'interprétation clinique de tout signal d'hybridation ou de son absence doit être effectuée par un pathologiste qualifié avec des mesures de contrôle adéquates et complétées par un examen histologique et des informations cliniques pertinentes.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

La sonde RNAscope ISH Probe dapB (Negative Control) contient des sondes oligonucléotidiques conçues pour s'hybrider avec des séquences du gène de la dihydrodipicolinate réductase de *Bacillus subtilis* dans des coupes de tissus FFPE. La visualisation est effectuée à l'aide des réactifs de détection du système BOND RNAscope Brown Detection, ce qui donne un signal chromogène marron pouvant être évalué avec un microscope optique.^{1,2} La sonde dapB est une sonde de contrôle négatif qui n'est pas supposée produire de signal dans les tissus humains. Le contrôle négatif s'utilise pour évaluer toute coloration de fond ou non spécifique, en conjonction avec une sonde cible du RNAscope.

RÉACTIF FOURNI

La sonde RNAscope ISH Probe dapB (Negative Control) est fournie sous la forme d'une solution prête à l'emploi de 14 mL de sonde oligonucléotidique dans un tampon d'hybridation contenant du formamide. La quantité fournie est suffisante pour réaliser 30 tests. Aucune reconstitution ou dilution, ni aucun mélange ou titrage n'est nécessaire.

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Conserver la sonde à une température comprise entre 2 et 8 °C dès réception et immédiatement après utilisation.
- Toute sonde non ouverte est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le flacon. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- La sonde est stable pendant une durée d'au moins 3 semaines après son transfert dans un récipient BOND Open Container lorsqu'elle est conservée à une température comprise entre 2 et 8 °C après utilisation.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- BOND RNAscope Brown Detection (Leica Biosystems, DS9815)
- BOND Open Container 30 mL (Leica Biosystems, OP309700)
- BOND Epitope Retrieval 2 (Leica Biosystems, AR9640)
- BOND Dewax Solution (Leica Biosystems, AR9222)



Fabriqué par
Advanced Cell Diagnostics
7707 Gateway Blvd.,
Newark, CA 94560
États-Unis
+1 510-576-8800
bio-techne.com



IVD



Qarad Suisse SA
Avenue Gratta-Paille 2
1018 Lausanne
Suisse



QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Belgique

- 10X BOND Wash (Leica Biosystems, AR9590)
- BOND-III Slide Stainer (Leica Biosystems) utilisant le logiciel BOND v5.1 ou supérieur avec BDD v82 ou supérieur.

La section «Using BOND Reagents» (Utilisation des réactifs BOND) du Manuel d'utilisation BOND identifie le matériel courant nécessaire à la réalisation de la procédure sur l'instrument BOND.

ÉCHANTILLONS DE TEST

Les échantillons doivent être des tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) de carcinome oropharyngé humain. Fixer les tissus dans du formol neutre tamponné à 10% (FNT) et couper des blocs de tissus à une épaisseur de 4 à 5 µm. Colorer les échantillons dans un délai de 3 semaines après le montage des tissus sur des lames lorsqu'ils sont conservés à température ambiante (20-25 °C).

PROCÉDURE DE COLORATION

La coloration des échantillons doit être effectuée par un personnel de laboratoire formé aux procédures histologiques et à l'utilisation de l'instrument BOND-III.

La procédure de coloration pour la sonde RNAscope ISH Probe dapB (Negative Control) doit être identique à celle utilisée pour la sonde cible dans un test RNAscope. Effectuer un contrôle de sonde négatif pour chaque échantillon de patient en utilisant une coupe sériée adjacente.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'interprétation des échantillons doit être effectuée par un anatomopathologiste qualifié.

Le signal apparaît sous forme de points chromogènes marron, visibles au microscope optique avec un objectif 20X ou 40X.

Un signal dapB acceptable se compose d'une absence de coloration ou d'une coloration faible et focale permettant une interprétation non équivoque de la sonde cible du RNAscope.

Si le signal est présent de manière diffuse dans la zone tumorale, la sonde cible du RNAscope ne doit alors pas être interprétée.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Spécificité analytique

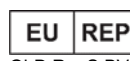
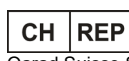
La spécificité analytique a été testée en utilisant des plasmides contenant une partie de la séquence du gène dapB et qui ont été marqués et réticulés sur des lames de verre. La sonde RNAscope ISH Probe dapB (Negative Control) a été testée sur la lame de plasmide. Le plasmide du gène dapB a été détecté, tandis que d'autres séquences non apparentées n'ont pas été détectées.

Précision analytique

La reproductibilité de la performance de coloration de la sonde RNAscope ISH Probe dapB (Negative Control) a été évaluée sur plusieurs jours, sur différents instruments et sur différents lots de sondes.

La précision inter-journalière a été réalisée sur cinq jours, en utilisant un lot de sondes et un instrument BOND-III. Une coupe de chacun des cinq tissus FFPE a été colorée chaque jour. Le pourcentage global de concordance pour le signal HIS entre les jours a été calculé à 100% pour 25 coupes évaluées.

La précision inter-instruments a été réalisée en utilisant un lot de sondes et trois instruments BOND-III. Une coupe de chacun des cinq tissus FFPE a été colorée sur chaque instrument. Le pourcentage global de concordance pour le signal HIS entre les instruments a été calculé à 100% pour 15 coupes évaluées.



La précision inter-lot a été réalisée en utilisant trois lots de sondes. Une coupe de chacun des cinq tissus FFPE a été colorée sur chaque instrument. Le pourcentage global de concordance pour le signal HIS entre les lots a été calculé à 100% pour 15 coupes évaluées.

RESTRICTIONS

1. La méthode a été optimisée pour être utilisée sur le colorateur automatisé BOND-III de Leica Biosystems, en utilisant le système BOND RNAscope Brown Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs doivent être formés à l'utilisation du BOND-III.
2. Aucune modification des procédures n'est recommandée car elles sont susceptibles de produire des résultats inexacts.
3. Le test a été validé avec des échantillons de tissus FFPE humains. Aucun autre type d'échantillon n'a été évalué.
4. L'utilisation de sondes de contrôle positif et négatif est nécessaire pour interpréter correctement le test. La sonde de contrôle positif vérifie l'intégrité de l'ARN dans l'échantillon. La sonde de contrôle négatif confirme que l'échantillon est exempt de signal non spécifique ou de substances interférentes susceptibles de perturber l'interprétation.
5. La coloration des tissus et des cellules dépend de la manipulation et du traitement de l'échantillon de tissu avant la coloration. Toute action incorrecte de fixation, de congélation, de décongélation, de lavage, de séchage, de chauffage, de coupe ou toute contamination avec d'autres tissus ou fluides risquent de produire des artefacts, des résultats faussement positifs ou faussement négatifs. L'incohérence des résultats peut être due à des variations des méthodes de fixation et d'enrobage, ou à des irrégularités inhérentes à l'échantillon de tissu.
6. Des résultats faussement négatifs peuvent éventuellement être causés par la dégradation de l'ARNm dans les tissus au fil du temps. Les échantillons doivent être colorés dans un délai de 3 semaines après le montage des tissus sur des lames lorsqu'ils sont conservés à température ambiante (20-25 °C).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Formamide (≤ 50%).



Mention d'avertissement :
Danger.

Mention(s) de danger

H351 Susceptible de provoquer le cancer.
H360 Risques présumés pour la fertilité ou pour le fœtus.
H373 Risques présumés d'effets graves pour le foie, les reins et le sang.

Conseil(s) de prudence :

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P281 Utiliser l'équipement de protection individuel requis.
P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin.
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
P405 Garder sous clef.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/régionales/internationales.

1. Éviter tout contact direct avec la sonde. Utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) approprié pour éviter toute exposition des yeux, de la peau et des membranes muqueuses. En cas d'exposition, laver abondamment à l'eau.



- La sonde contient des matières d'origine animale. Considérer toute matière d'origine humaine ou animale comme présentant un risque de transmission d'infections. Prendre des précautions adéquates pour la manipulation et pour garantir une élimination appropriée.
- La contamination microbienne peut conduire à des résultats inexacts.
- Pour de plus amples informations ayant trait à la sécurité, se reporter à la fiche de données de sécurité disponible sur www.bio-techne.com.
- Consulter les autorités et les réglementations locales pertinentes pour une élimination appropriée de la sonde.

DÉPANNAGE

Si les résultats attendus ne sont pas obtenus avec le tissu de contrôle, répéter le test.

Pour obtenir des informations de dépannage, contacter l'assistance technique à l'adresse suivante : support.acd@bio-techne.com.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

 Numéro de catalogue	 Limite de température	 Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
 Fabricant	 Code du lot	 Conformité européenne
 Date limite d'utilisation	 Consulter le mode d'emploi	 Représentant autorisé au sein de l'Union européenne
 Risque grave pour la santé	 Représentant autorisé en Suisse	

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

ACD et RNAscope sont des marques commerciales d'Advanced Cell Diagnostics, Inc.

BOND est une marque commerciale de Leica Biosystems.

RÉFÉRENCES

- Wilkinson DG. The theory and practice of in situ hybridization. In: Wilkinson DG. (ed.) In situ Hybridization. A practical approach. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1998, pp.18-20.
- Wang F, Flanagan J, Su N, Wang LC, Bui S, Nielson A, Wu X, Vo HT, Ma XJ, Luo Y. RNAscope: a novel in situ RNA analysis platform for formalin-fixed, paraffin-embedded tissues. J Mol Diagn. 2012 Jan;14(1):22-9.

DATE DE PUBLICATION

27 février 2026



Fabriqué par
Advanced Cell Diagnostics
7707 Gateway Blvd.,
Newark, CA 94560
États-Unis
+1 510-576-8800
bio-techne.com



Qarad Suisse SA
Avenue Gratta-Paille 2
1018 Lausanne
Suisse



QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Belgique