

## BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Synaptophysin (27G12)

Catalog No: PA0299

Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park  
Benton Lane  
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW  
United Kingdom  
☎ +44 191 215 4242



[EN](#) [FR](#) [IT](#) [DE](#) [ES](#) [PT](#) [SV](#) [EL](#) [DA](#) [NL](#)  
[NO](#) [TR](#) [BG](#) [HU](#) [RO](#) [RU](#) [PL](#) [SL](#) [CS](#) [SK](#) [AR](#)

### Instructions for Use

Please read before using this product.

### Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

### Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

### Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

### Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

### Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

### Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

### Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

### Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

### Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

### Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

### Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

### Инструкция за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

### Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

### Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

### Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

### Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

### Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

### Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

### Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

### إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

### Check the integrity of the packaging before use.

Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.

Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf

Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.



# BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Synaptophysin (27G12)

## Catalog No: PA0299

### Intended Use

*This reagent is for in vitro diagnostic use.*

Synaptophysin (27G12) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human synaptophysin in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies and proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.

### Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). Synaptophysin (27G12) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human synaptophysin is achieved by first, allowing the binding of Synaptophysin (27G12) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

### Reagents Provided

Synaptophysin (27G12) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35% ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

### Clone

27G12.

### Immunogen

Synthetic peptide corresponding to a region near to the C-terminal end of the synaptophysin molecule.

### Specificity

Human synaptophysin.

### Subclass

IgG1.

### Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

### Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.2 mg/L as determined by ELISA.

### Dilution and Mixing

Synaptophysin (27G12) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

### Materials Required But Not Provided

Refer to "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using the BOND system.

### Storage and Stability

Store at 2–8 °C. Do not use after the expiration date indicated on the container label.

The signs indicating contamination and/or instability of Synaptophysin (27G12) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

Storage conditions other than those specified above must be verified by the user<sup>1</sup>.

### Precautions

- This product is intended for in vitro diagnostic use.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35%. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions<sup>2</sup>. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

### Instructions for Use

Synaptophysin (27G12) primary antibody was developed for use on the automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Synaptophysin (27G12) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

### Results Expected

#### Normal Tissues

Clone 27G12 detected the integral membrane glycoprotein, synaptophysin, in synaptic vesicles of neurons in brain, spinal cord, muscle and in similar vesicles of neuroendocrine cells of the adrenal medulla, anterior pituitary, thyroid, pancreas and gastrointestinal mucosa (n=132).

#### Tumor Tissues

Clone 27G12 stained 34/178 cases of a variety of tumors, especially those of neuroendocrine origin, including pheochromocytomas, astrocytoma, paraganglioma, pancreatic glucagonoma, pancreatic islet cell tumor, medullary carcinoma of the thyroid and carcinoids. It also identified those with neuroendocrine differentiation, including 5/5 small cell lung carcinomas, 1/10 lung adenocarcinomas, 4/16 breast carcinomas and 1/9 prostate carcinomas. No staining was observed in melanomas, squamous cell lung carcinomas, colon and ovarian adenocarcinomas.

**Synaptophysin (27G12) is recommended for the detection of human Synaptophysin protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.**

### Product Specific Limitations

Synaptophysin (27G12) has been optimized at Leica Biosystems for use with BOND Polymer Refine Detection and BOND ancillary reagents. Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. The protocol times may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and protocol times.

### Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

Contact your local distributor or the regional office of Leica Biosystems to report unusual staining.

### Further Information

Further information on immunostaining with BOND reagents, under the headings Principle of the Procedure, Materials Required, Specimen Preparation, Quality Control, Assay Verification, Interpretation of Staining, Key to Symbols on Labels, and General Limitations can be found in "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation.

### Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

### Date of Issue

31 October 2018

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ Synaptophysin (27G12)

## Référence: PA0299

### Utilisation Prévue

*Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.*

L'anticorps Synaptophysin (27G12) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de la synaptophysine humaine sur tissu fixé à la formaline, enrobé de paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

L'interprétation clinique de tout marquage ou de son absence doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles appropriés et évaluée dans le contexte des antécédents cliniques du patient et des autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié.

### Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Synaptophysin (27G12) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la synaptophysine humaine est effectuée en hybridant Synaptophysin (27G12) sur la coupe, puis en visualisant le complexe avec les réactifs du système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate BOND, réduit les possibilités d'erreurs humaines et de variations lors des dilutions, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

### Réactifs Fournis

Synaptophysin (27G12) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35 % de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

### Clone

27G12.

### Immunogène

Peptide de synthèse correspondant à une région proche de l'extrémité C-terminale de la molécule de synaptophysine.

### Spécificité

Synaptophysine humaine.

### Sous-classe

IgG1.

### Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

### Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,2 mg/L déterminée par ELISA.

### Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Synaptophysin (27G12) est à dilution optimale pour utilisation dans BOND. Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

### Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

Voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation pour obtenir la liste complète du matériel nécessaire au traitement des échantillons et au marquage immunohistochimique avec BOND.

### Conservation et Stabilité

Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du récipient.

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Synaptophysin (27G12).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

Des conditions de stockage différentes de celles ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur<sup>1</sup>.

### Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic in vitro.
- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates<sup>2</sup>. Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

## Mode d'emploi

L'anticorps primaire Synaptophysin (27G12) a été développé pour être utilisé dans l'automate BOND avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Synaptophysin (27G12) est l'IHC Protocol F. Un démasquage d'épitopes par la chaleur est recommandé en utilisant BOND Epitope Retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus sains

Le clone 27G12 a détecté la glycoprotéine membranaire intégrale, la synaptophysine, dans les vésicules synaptiques du cerveau, de la moelle épinière, des muscles, et dans des vésicules similaires de cellules neuroendocrines de la médullosurrénale, de l'hypophyse antérieure, de la thyroïde, du pancréas et des muqueuses gastro-intestinales (n = 132).

### Tissus tumoraux

Le clone 27G12 a marqué 34/178 cas d'un éventail de tumeurs, en particulier d'origine neuroendocrine, parmi lesquelles des phéochromocytomes, des astrocytomes, des glucagonomes pancréatiques, des tumeurs des îlots de Langerhans pancréatiques, des carcinomes médullaires de la thyroïde et des carcinoïdes. Il a également identifié celles présentant une différenciation neuroendocrine, notamment 5/5 épithéliomas pulmonaires à petites cellules, 1/10 adénocarcinomes pulmonaires, 4/16 carcinomes mammaires et 1/9 carcinomes prostatiques. Aucun marquage n'a été observé dans les mélanomes, les épithéliomas spinocellulaires, et les adénocarcinomes de côlon ou d'ovaires.

**Le Synaptophysin (27G12) est recommandé pour la détection de la protéine synaptophysine humaine dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.**

## Limites Spécifiques du Produit

Synaptophysin (27G12) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, à cause des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles négatifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

Prenez contact avec votre distributeur local ou avec le bureau régional de Leica Biosystems pour signaler tout marquage inattendu.

## Informations Complémentaires

Des informations complémentaires sur l'immunomarquage avec les réactifs BOND, les principes de la méthode, le matériel nécessaire, la préparation des échantillons, le contrôle qualité, les vérifications d'analyse, l'interprétation du marquage, les légendes et symboles sur les étiquettes et les limites générales, peuvent être obtenues dans "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND.

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order Code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007;15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004;107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003;23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

## Date de Publication

31 octobre 2018

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ Synaptophysin (27G12)

N. catalogo: PA0299

## Uso Previsto

*Reagente per uso diagnostico in vitro.*

L'uso dell'anticorpo monoclonale Synaptophysin (27G12) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della sinaptofisina umana in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunistoichimica, utilizzando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

L'interpretazione clinica di un'eventuale colorazione, o della sua assenza, deve avvalersi di studi morfologici e di opportuni controlli ed essere effettuata da patologi qualificati, nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici.

## Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunistoichimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Synaptophysin (27G12) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della sinaptofisina umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Synaptophysin (27G12) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme al sistema automatizzato BOND, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

## Reagenti Fornito

Il Synaptophysin (27G12) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

## Clone

27G12.

## Immunogeno

Peptide sintetico corrispondente a una regione vicina all'estremità C-terminale della molecola della sinaptofisina.

## Specificità

Sinaptofisina umana.

## Sottoclasse

IgG1.

## Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

## Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,2 mg/L, determinata mediante ELISA.

## Diluizione e Miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Synaptophysin (27G12) è stata ottimizzata per l'uso con il sistema BOND. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

## Materiali Necessari Non Fornito

Per un elenco completo dei materiali necessari per il trattamento del campione e la colorazione immunistoichimica con il sistema BOND, consultare l'"Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND.

## Conservazione e Stabilità

Conservare a 2–8 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore.

I segni di contaminazione e/o instabilità del Synaptophysin (27G12) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

Riportare a 2–8 °C immediatamente dopo l'uso.

L'utente deve verificare eventuali condizioni di conservazione diverse da quelle specificate<sup>1</sup>.

## Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico in vitro.
- La concentrazione del ProClin™ 950 è 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle membrane mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni<sup>2</sup>. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti o dei campioni con la pelle e le membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale vigente per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

## Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario Synaptophysin (27G12) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Synaptophysin (27G12) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termodotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti normali

Il clone 27G12 ha rilevato la glicoproteina integrale di membrana, la sinaptofisina, nelle vescicole sinaptiche dei neuroni del cervello, nel midollo spinale, nel muscolo e in vescicole simili delle cellule neuroendocrine della midollare surrenale, dell'ipofisi anteriore, della tiroide, del pancreas e della mucosa gastrointestinale (n = 132).

### Tessuti neoplastici

Il clone 27G12 ha colorato 34/178 casi di una molteplicità di tumori, soprattutto quelli di origine neuroendocrina, tra i quali il feocromocitoma, l'astrocitoma, il paraganglioma, il glucagonoma pancreatico, il tumore delle isole pancreatiche, il carcinoma midollare della tiroide e i carcinoidi. Ha identificato anche quelli con differenziazione neuroendocrina, tra i quali 5/5 microcitomi polmonari 1/10 adenocarcinomi polmonari, 4/16 carcinomi della mammella e 1/9 carcinomi della prostata. Non è stata osservata alcuna colorazione nei melanomi, nei carcinomi polmonari squamocellulari e negli adenocarcinomi del colon e dell'ovaio.

**L'uso di Synaptophysin (27G12) è consigliato per il rilevamento della proteina sinaptofisina umana in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale di colorazioni istochimiche non immunologiche.**

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Synaptophysin (27G12) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

## Soluzione Problemi

Per le azioni di rimedio consultare il riferimento bibliografico n. 3.

Per riferire una colorazione inusuale rivolgersi al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems.

## Ulteriori Informazioni

Altre informazioni sull'immunocolorazione con i reagenti BOND si trovano in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli e delle etichette e Limitazioni generali.

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

## Data di Pubblicazione

31 ottobre 2018



# Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper

## Synaptophysin (27G12)

Bestellnr.: PA0299

### Verwendungszweck

*Dieses Reagenz ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.*

Der monoklonale Antikörper Synaptophysin (27G12) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen Synaptophysins in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatischen BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte eines Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

### Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Synaptophysin (27G12) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen Synaptophysins erfolgt durch die Bindung von Synaptophysin (27G12) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen BOND-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler sowie die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, manuellen Pipettieren und Auftragen der Reagenzien auftreten.

### Mitgelieferte Reagenzien

Synaptophysin (27G12) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält. Gesamtvolumen = 7 ml.

### Klon

27G12.

### Immunogen

Synthetisches Peptid, das einem Bereich nahe dem C-terminalen Ende des Synaptophysin-Moleküls entspricht.

### Spezifität

Humanes Synaptophysin.

### Subklasse

IgG1.

### Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml

### Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,2 mg/L, bestimmt mit ELISA.

### Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Synaptophysin (27G12) ist optimal für den Gebrauch mit dem BOND-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

### Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

Eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenbehandlung und die immunhistochemische Färbung mit dem BOND-System benötigt werden, befindet sich im Abschnitt "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

### Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nach Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Synaptophysin (27G12) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung sowie das Vorhandensein von Präzipitat.

Unmittelbar nach Gebrauch wieder bei 2–8 °C aufbewahren.

Andere als die oben angegebenen Lagerungsbedingungen müssen vom Anwender selbst getestet werden<sup>1</sup>.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 0,35%. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.

- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob sie Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen<sup>2</sup>. Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut oder Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als die angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

## Gebrauchsanleitung

Der Primäranantikörper Synaptophysin (27G12) wurde für die Verwendung mit dem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primäranantikörper Synaptophysin (27G12) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon 27G12 erkannte das integrale Membranglykoprotein Synaptophysin in synaptischen Vesikeln von Neuronen im Gehirn, Rückenmark und in den Muskeln sowie in ähnlichen Vesikeln neuroendokriner Zellen des Nebennierenmarks, Hypophysenvorderlappens, der Schilddrüse, Bauchspeicheldrüse und der Magen-Darm-Schleimhaut (n = 132).

### Tumorgewebe

Klon 27G12 färbte 34/178 Fälle verschiedener Tumore, insbesondere Tumore von neuroendokriner Ursprung, einschließlich Phäochromozytome, ein Astrozytom, ein Paragangliom, ein Glucagonom des Pankreas, einen Tumor der Inselzellen des Pankreas, ein medulläres Karzinom der Schilddrüse und Karzinoide. Der Klon erkannte außerdem Tumore mit neuroendokriner Differenzierung, darunter 5/5 kleinzellige Lungenzellkarzinome, 1/10 Lungenadenokarzinome, 4/16 Mammakarzinome und 1/9 Prostatakarzinome. In Melanomen, Plattenepithelkarzinomen der Lunge, Kolon- und Ovaradenokarzinomen wurde keine Färbung beobachtet.

**Synaptophysin (27G12) wird für den Nachweis von humanem Synaptophysin-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

Synaptophysin (27G12) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

## Fehlersuche

Maßnahmen zur Abhilfe beim Auftreten von Fehlern finden Sie in Referenz 3.

Falls Sie ungewöhnliche Farbeergebnisse beobachten, wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder an die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

## Weitere Informationen

Weitere Informationen zur Immunfärbung mit BOND-Reagenzien finden Sie in den Abschnitten Grundlegende Vorgehensweise, Erforderliches Material, Probenvorbereitung, Qualitätskontrolle, Assay-Verifizierung, Deutung der Färbung, Schlüssel der Symbole auf den Etiketten und Allgemeine Einschränkungen in "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4. Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

## Ausgabedatum

31 Oktober 2018

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ Synaptophysin (27G12)

Catálogo N°.: PA0299

## Indicaciones de Uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal Synaptophysin (27G12) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la sinaptofisina humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

## Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Synaptophysin (27G12) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la sinaptofisina humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Synaptophysin (27G12) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND, reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente resultante de la dilución individual del reactivo, el pipeteado manual y la aplicación del reactivo.

## Reactivo Suministrados

Synaptophysin (27G12) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante. Volumen total = 7 mL.

## Clon

27G12.

## Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente a una región cercana al extremo terminal C de la molécula de sinaptofisina.

## Especificidad

Sinaptofisina humana.

## Subclase

IgG1.

## Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

## Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,2 mg/L según lo determinado por ELISA.

## Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Synaptophysin (27G12) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema BOND. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

## Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos BOND" de la documentación de usuario de BOND, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema BOND.

## Almacenamiento y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los siguientes son signos de contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en Synaptophysin (27G12): turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8° C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias<sup>1</sup>.

## Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes<sup>2</sup>. No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

## Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Synaptophysin (27G12) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para Synaptophysin (27G12) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon 27G12 detectó la glucoproteína integral de membrana sinaptofisina en vesículas sinápticas de encéfalo, médula espinal, músculo y en vesículas similares de células neuroendocrinas de médula suprarrenal, pituitaria anterior, tiroides, páncreas y mucosa gastrointestinal (n=132).

### Tejidos tumorales

El clon 27G12 tñó 34/178 casos de diversos tumores, especialmente los de origen neuroendocrino, incluyendo feocromocitomas, astrocitoma, paraganglioma, glucagonoma pancreático, tumor de células de islotes pancreáticos, carcinoma medular de tiroides y carcinoides. También identificó tumores con diferenciación neuroendocrina, incluyendo 5/5 carcinomas de pulmón de células pequeñas, 1/10 adenocarcinomas de pulmón, 4/16 carcinomas de mama y 1/9 carcinomas de próstata. No se observó tinción en melanomas, carcinomas de pulmón de células escamosas, adenocarcinomas de colon ni adenocarcinomas ováricos.

**El Synaptophysin (27G12) está recomendado para la detección de la proteína sinaptofisina humana en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.**

## Limitaciones Específicas del Producto

Synaptophysin (27G12) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

## Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

## Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

## Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

## Fecha de Publicación

31 de octubre de 2018

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ Synaptophysin (27G12)

Nº de catálogo: PA0299

## Utilização Prevista

*Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.*

O anticorpo monoclonal Synaptophysin (27G12) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica da proteína sinaptofisina humana em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o sistema automatizado BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos utilizando controlos adequados, e deve ser avaliada no contexto da história clínica do doente e de outros testes complementares de diagnóstico por um anátomo-patologista qualificado.

## Sumario e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário sinaptofisina consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração de sinaptofisina humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Synaptophysin (27G12) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o SISTEMA BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

## Reagentes Fornecidos

Synaptophysin (27G12) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de cultura tecidular e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante. Volume total = 7 mL.

## Clone

27G12.

## Imunogénio

Péptido sintético correspondente a uma região próximo da extremidade C-terminal da molécula de sinaptofisina.

## Especificidade

Sinaptofisina humana.

## Subclasse

IgG1.

## Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

## Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,2 mg/L conforme determinado por ELISA.

## Diluição e Mistura

O anticorpo primário Synaptophysin (27G12) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no sistema BOND. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

## Materias Necessário Mas Não Fornecidos

Consultar "Utilizar os reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND para uma lista completa de materiais necessários para tratamento de amostras e coloração imunohistoquímica utilizando o sistema BOND.

## Armazenamento e Estabilidade

Armazene a uma temperatura de 2–8 °C. Não utilize após o fim do prazo de validade referido no rótulo do recipiente.

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Synaptophysin (27G12) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

Coloque entre 2–8°C imediatamente depois de utilizar.

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem ser confirmadas pelo utilizador<sup>1</sup>.

## Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica in vitro.
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35%. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolona-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas<sup>2</sup>. Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

### Instruções de Utilização

O anticorpo primário Synaptophysin (27G12) foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automatizado em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Synaptophysin (27G12) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

### Resultados Esperados

#### Tecidos normais

O clone 27G12 detectou a glicoproteína integrante da membrana, sinaptofisina, em vesículas sinápticas de neurónios no cérebro, medula espinal, músculo e em vesículas semelhantes de células neuroendócrinas da medula suprarrenal, pituitária anterior, tiróide, pâncreas e mucosa gastrointestinal (n=132).

#### Tecidos tumorais

O clone 27G12 corou 34/178 casos de uma ampla variedade de tumores, especialmente de origem neuroendócrina, incluindo feocromocitomas, astrocitoma, paraganglioma, glucagonoma pancreático, tumor dos ilhéus de células pancreáticas, carcinoma medular da tiróide e tumores carcinóides. Também identificou situações com diferenciação neuroendócrina, incluindo 5/5 carcinomas pulmonares de pequenas células, 1/10 adenocarcinomas pulmonares, 4/16 carcinomas da mama e 1/9 carcinomas da próstata. Não se observou qualquer coloração em melanomas, carcinomas pulmonares de células escamosas, adenocarcinomas do cólon e ovário.

**O Synaptophysin (27G12) é recomendado para a deteção da proteína humana sinaptofisina em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar da histopatologia convencional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.**

### Informações Específicas do Produto

Synaptophysin (27G12) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

### Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

Entre em contacto com o seu distribuidor local ou com a sucursal regional da Leica Biosystems para notificar qualquer coloração pouco habitual.

### Mais Informações

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes BOND nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND.

### Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

### Data de Emissão

31 de Outubro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att använda

## Synaptophysin (27G12)

Artikelnummer: PA0299

### Användningsområde

*Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.*

Synaptophysin (27G12) monoklonala antikroppar är avsedda att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av humant synaptofysin i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i det automatiska systemet BOND (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

Den kliniska tolkningen av varje infärgning, eller utebliven infärgning, måste alltid kompletteras med morfologiska studier och lämpliga kontroller. Utvärderingen bör göras av kvalificerad patolog och inkludera patientens anamnes och övriga diagnostiktester.

### Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). Synaptophysin (27G12) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Humant synaptofysin påvisas genom att Synaptophysin (27G12) tillåts bindas till snittet och sedan visualiseras denna bindning med hjälp av reagenserna i testsystemet. När dessa produkter används i kombination med det automatiserade BOND-systemet reduceras möjligheterna att göra fel och den inneboende variabiliteten, till följd av enskilda reagensutspädningar, manuell pipettering och hur reagenserna används, minskar.

### Ingående Reagenser

Synaptophysin (27G12) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad kossalösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

### Klon

27G12.

### Immunogen

Syntetisk peptid motsvarande en region nära den C-terminala änden av synaptofysin-molekylen.

### Specifitet

Humant synaptofysin.

### Undergrupp

IgG1.

### Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

### Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,2 mg/L enligt bestämning med ELISA.

### Spädning och Blandning

Synaptophysin (27G12) primär antikropp är optimalt utspätt för att användas med BOND-systemet. Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

### Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

I "Använda BOND-reagens" i BOND-användardokumentationen finns en fullständig lista med den materiel du behöver för att behandla ett prov och göra en immunhistokemisk färgning med BOND-systemet.

### Förvaring och Stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Använd ej efter utgångsdatum som står på förpackningen.

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos Synaptophysin (27G12) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

Ställ tillbaka i 2–8 °C omedelbart efter användning.

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren<sup>1</sup>.

### Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är på 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdelen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on som kan verka irriterande på hud, ögon, slemhinnor och övre luftvägar. Använd engångshandskar när reagenserna hanteras.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbsajt på [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis<sup>2</sup>. Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik att reagenser eller prover kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, skölj med stora mängder vatten. Sök läkarvård.

- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Återvinnande och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

## Instruktioner vid Användning

Synaptophysin (27G12) primär antikropp har utvecklets för att användas med det automatiserade BOND-systemet i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Synaptophysin (27G12) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitopt återvinnande rekommenderas. Använd då BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala vävnader

Klon 27G12 detekterade det integrala membranglycoproteinet, synaptofysin, i synaptiska vesiklar av neuroner i hjärna, ryggmärg, muskel och i liknande vesiklar av neuroendokrina celler av njurmärg, främre hypofys, sköldkörtel, pankreas och gastrointestinala slemhinnor (n=132).

### Tumörvävnader

Klon 27G12 färgade 34/178 fall av ett tumörer, dem av neuroendokrint ursprung, inklusive feokromocytom, astrocytom, paragangliom, pankreatiskt glukagonom, pankreatisk öcellstumör, medullärt carcinom av sköldkörteln och karcinoider. Den identifierade även dem neuroendokrin differentiering, inklusive 5/5 småcelliga lungcarcinom, 1/10 lungadenocarcinom, 4/16 bröstcarcinom och 1/9 prostatacarcinom. Ingen färgning observerades i melanom, lungskivepitelcarcinom, tjocktarms- och ovarieadenocarcinom.

**Synaptophysin (27G12) rekommenderas för detektering av humant synaptofysin protein i normal eller neoplastisk vävnad, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.**

## Specifika Begränsningar för Produkten

Synaptophysin (27G12) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinnande och protokolltider optimeras.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

Kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor för att rapportera onormal infärgning.

## Mer Information

Mer information om immunfärgning med BOND-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig materiel, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda BOND-reagens" i BOND användardokumentation.

## Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order Code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

## Utgivningsdatum

31 oktober 2018



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Synaptophysin (27G12)

Αρ. καταλόγου: PA0299

## Σκοπός Χρήσης

Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro.

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Synaptophysin (27G12) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ανθρώπινης συναπτοφυσίνης σε μονοποιημένο σε μορφή και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες και σωστούς μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολογοανατόμο.

## Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Synaptophysin (27G12) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης συναπτοφυσίνης επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση της Synaptophysin (27G12) στην τομή και κατόπιν απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση των προϊόντων αυτών, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, μειώνει την πιθανότητα ανθρώπινου σφάλματος και εγγενούς μεταβλητότητας, η οποία προκύπτει από την αραίωση μεμονωμένων αντιδραστηρίων, μη αυτόματη διανομή με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίων.

## Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Η συναπτοφυσίνη (27G12) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

## Κλώνος

27G12.

## Ανοσογόνο

Συνθετικό πεπτιδίο που αντιστοιχεί σε μια περιοχή κοντά στο C-τελικό άκρο του μορίου της συναπτοφυσίνης.

## Ειδικότητα

Ανθρώπινη συναπτοφυσίνη.

## Υποκατηγορία

IgG1.

## Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

## Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,2 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

## Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Synaptophysin (27G12) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

## Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος BOND, ανατρέξτε στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

## Φύλαξη Και Σταθερότητα

Φυλάσσεται στους 2–8 °C. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του περιέκτη.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της Synaptophysin (27G12) είναι: θολρότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

Επαναφέρετε το προϊόν στους 2–8 °C αμέσως μετά τη χρήση.

Συνθήκες φύλαξης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη<sup>1</sup>.

## Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθαεζολιν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μετάδοσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφρονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς ή απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίτασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

## Οδηγία Χρήσης

Το πρωτογενές αντισώμα Synaptophysin (27G12) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντισώμα Synaptophysin (27G12) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται θερμικά επαγόμενη ανάκτηση επιτόπου με χρήση του BOND Epitope Retrieval Solution 2 επί 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος 27G12 ανίχνευσε την ακέραιη μεμβρανική γλυκοπρωτεΐνη, συναπτοφυσίνη, σε συναπτικά κυστίδια των νευρώνων στον εγκέφαλο, τον νωτιαίο μυελό, το μυ και σε παρόμοια κυστίδια νευροενδοκρινικών κυττάρων του μυελού των επινεφριδίων, της πρόσθιας υπόφυσης, του θυρεοειδούς, του παγκρέατος και του γαστρεντερικού βλεννογόνου (n=132).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο 27G12 χρωματίστηκαν 34/178 περιπτώσεις ποικιλίας όγκων, ειδικά εκείνων νευροενδοκρινικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων των φαιοχρωμοκυτωμάτων, του αστροκυτώματος, του παραγαγγλιώματος, του παγκρεατικού γλυκαγονώματος, του όγκου παγκρεατικών νησιδοκυττάρων, του μυελοειδούς καρκινώματος του θυρεοειδούς και των καρκινωαίων. Ταυτοποίησε επίσης εκείνους με νευροενδοκρινική διαφοροποίηση, συμπεριλαμβανομένων 5/5 μικροκυτταρικών καρκινωμάτων του πνεύμονα, 1/10 αδενοκαρκινωμάτων του πνεύμονα, 4/16 καρκινωμάτων του μαστού και 1/9 καρκινωμάτων του προστάτη. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε μελανώματα, ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του πνεύμονα, του κόλου και αδενοκαρκινώματα των ωθηκών.

**Το Synaptophysin (27G12) συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρωπίνης συναπτοφυσίνης σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.**

## Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

Η συναπτοφυσίνη (27G12) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

Για να αναφέρετε περιπτώσεις ασυνήθιστης χρώσης, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems.

## Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους "Αρχή της διαδικασίας", "Απατούμενα υλικά", "Προετοιμασία δειγματος", "Ποιοτικός έλεγχος", "Επαλήθευση προσδιορισμού", "Ερμηνεία της χρώσης", "Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες" και "Γενικοί περιορισμοί" στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

## Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

## Ημερομηνία Έκδοσης

31 Οκτωβρίου 2018

# BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Synaptophysin (27G12) Katalognummer.: PA0299

## Tilsigtet Anvendelse

*Dette reagens er beregnet til brug i in vitro-diagnostik.*

Monoklonalt Synaptophysin (27G12)-antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant synaptophysin i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv vha. immunhistokemisk farvning med brug af det automatiske BOND-system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller fravær af samme skal ledsages af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller og skal evalueres af en uddannet patolog i konteksten af patientens anamnese samt andre diagnostiske prøver.

## Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Primært Synaptophysin (27G12)-antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant synaptophysin er opnået ved først at lade Synaptophysin (27G12) binde sig til præparatet og derefter visualisere denne binding ved brug af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og den iboende variabilitet, der følger af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagensapplikation.

## Leverede Reagenser

Synaptophysin (27G12) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvand med bæreprøtein indeholdende 0.35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

## Klon

27G12.

## Immunogen

Syntetisk peptid svarende til en region nær den C-terminale ende af synaptophysin-molekylet.

## Specifitet

Humant synaptophysin.

## Underklasse

IgG1.

## Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,2 mg/L som bestemt med ELISA.

## Fortynding og Blanding

Primært Synaptophysin (27G12)-antistof er optimalt fortyndet til brug på BOND-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

## Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

Der henvises til "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen for en komplet liste over materialer, der er nødvendige til præparatbehandling og immunhistokemisk farvning ved hjælp af BOND-systemet.

## Opbevaring og Stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på beholderens etiket.

De tegn, der indikerer, at Synaptophysin (27G12) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

Sættes tilbage til opbevaring ved 2–8 °C umiddelbart efter brug.

Opbevaringsbetingelser, der adskiller sig fra de oven for specificerede, skal verificeres af brugeren<sup>1</sup>.

## Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder det aktive indholdsstof 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan forårsage irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes handsker ved håndtering af reagenser.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler<sup>2</sup>. Afipipetter ikke reagerer med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

Primært Synaptophysin (27G12)-antistof er udviklet til brug på det automatiske BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for primært Synaptophysin (27G12)-antistof er IHC Protocol F. Varmerinduceret epitopgenfindning anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normale væv

Klon 27G12 detekterede det integrale membran-glykoprotein, synaptophysin, i synaptiske vesikler fra neuroner i hjerne, ryggrad, muskel og i lignende vesikler fra neuroendokrine celler i adrenal medulla, anterior hypofyse, skjoldbruskkirtel, pancreas og i gastrointestinal mucosa (n=132).

### Tumørvæv

Klon 27G12 farvede 34/178 sager i en række tumorer, særligt de af endokrin oprindelse, herunder pheochromocytomer, astrocytomer, paragangliomer, pancreatisk glukagonoma, pancreatisk øcelletumor, medullær carcinom i skjoldbruskkirtlen og carcinoider. Den identificerede også disse med neuroendokrin differentiering, herunder 5/5 småcellede lunge carcinomer, 1/10 lungeadenocarcinomer, 4/16 brystcarcinomer og 1/9 prostatacarcinomer. Ingen farvning blev set i melanomer, pladecellelungecarcinomer, colon og ovariske adenocarcinomer.

**Synaptophysin (27G12) anbefales til påvisning af humant synaptophysin protein i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi ved brug af ikke-immunologiske histokemiske farvninger.**

## Produktspecifikke Begrænsninger

Synaptophysin (27G12) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede testprocedurer, må selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der bør anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

## Genfindning

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

Kontakt den lokale distributør eller Leica Biosystems' regionale kontor for at rapportere usædvanlig farvning.

## Yderligere Oplysninger

Yderligere oplysninger om immunfarvning med BOND-reagenser kan findes i "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen under overskrifterne Proceduremæssige principper, Nødvendige materialer, Præparatklargøring, Kvalitetskontrol, Analyseverifikation, Fortolkning af farvning, Nøgle til symboler på etiketter og Generelle begrænsninger.

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

## Udgivelsesdato

31 oktober 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken Synaptophysin (27G12)

Catalogusnr.: PA0299

## Beoogd gebruik

*Dit reagens is voor gebruik bij diagnose in vitro.*

Synaptophysin (27G12) is een monoklonaal antilichaam dat bedoeld is voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humaan synaptofysine in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuring met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

De klinische interpretatie van een kleuring of de afwezigheid hiervan moet worden aangevuld met morfologische studies en de juiste controles. Ook moeten er evaluaties worden uitgevoerd binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests uitgevoerd door een bevoegd patholoog.

## Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). Synaptophysin (27G12) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan synaptofysine wordt aangetoond door eerst Synaptophysin (27G12) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagenttoepassing.

## Geleverde reagentia

Synaptophysin (27G12) is een anti-humaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als weefselweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met drageriwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 ml.

## Kloon

27G12.

## Immunogeen

Synthetische peptide die overeenkomt met een gebied nabij het C-terminal uiteinde van het synaptofysine-molecuul.

## Specificiteit

Humaan synaptofysine.

## Subklasse

IgG1.

## Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

## Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,2 mg/l zoals bepaald door ELISA.

## Verdunnen en mengen

Synaptophysin (27G12) primair antilichaam wordt optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem. Het is niet nodig om dit reagens te reconstitueren, mengen, verdunnen of titreren.

## Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de BOND-gebruikersdocumentatie voor een volledige lijst van de materialen die nodig zijn voor monsterbehandeling en immunohistochemische kleuring met het BOND-systeem.

## Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2–8 °C. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het label van de container staat.

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van Synaptophysin (27G12) zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

Direct na gebruik weer bij 2–8 °C opslaan.

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geverifieerd<sup>1</sup>.

## Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik.
- De concentratie ProClin™ 950 is 0,35%. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazolin-3-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.
- Neem om een kopie van het veiligheidsinformatieblad te verkrijgen contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en afgevoerd worden met de juiste voorzorgsmaatregelen<sup>2</sup>. Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, spoel deze dan overvloedig met water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia, want dit kan de niet-specifieke kleuring verhogen.
- Andere hersteltijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

## Gebruiksaanwijzing

Synaptophysin (27G12) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Synaptophysin (27G12) primair antilichaam is IHC-protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooherstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

## Verwachte resultaten

### Normale weefsels

Kloon 27G12 detecteerde het integrale membraan glycoproteïne, synaptofysine, in synaptische blaasjes van hersenneuronen, ruggengraat, spier en slijmvliezen van neuro-endocriene cellen van de adrenale medulla, adenohipofyse, schildklier, pancreas en gastro-intestinale mucosa (n=132).

### Tumorweefsels

Kloon 27G12 kleurde 34/178 gevallen van verschillende tumoren, vooral die van neuro-endocriene oorsprong, inclusief feochromocytomen, astrocytomen, paragangliomen, pancreasglucagonomen, tumor in de eilandcellen van de pancreas, medullacarcinomen van de schildklier en carcinoïden. Het identificeerde ook tumoren met neuro-endocriene differentiatie, met inbegrip van 5/5 kleine cellongcarcinomen, 1/10 long adenocarcinomen, 4/16 borstcarcinomen en 1/9 prostaatacarcinomen. Er werd geen kleuring waargenomen in melanomen, plaveiselcelcarcinomen van de longen, adenocarcinomen van de dikke darm en eierstokken.

**Synaptophysin (27G12) wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan synaptofysine-eiwit in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.**

## Productspecifieke beperkingen

Synaptophysin (27G12) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntresultaten verkregen onder deze omstandigheden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de herstelcondities en de protocoeltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

Neem contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems om ongebruikelijke kleuring te melden.

## Overige informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentia vindt u onder de titels Principle of the procedure (Principe van de procedure), Materials required (Benodigde materialen), Specimen preparation (Specimenpreparatie), Quality control (Kwaliteitscontrole), Assay verification (Verificatie van de assay), Interpretation of staining (Interpretatie van de kleuring), Key to symbols on labels (Verklaring van symbolen op labels) en General limitations (Algemene beperkingen) in "Using BOND reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND.

## Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

## Datum uitgave

31 oktober 2018

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

## Synaptophysin (27G12)

### Katalognr.: PA0299

#### Tiltenkt bruk

*Denne reagensen er til in vitro-diagnostisk bruk.*

Synaptophysin (27G12) monoklonalt antistoff er tenkt brukt til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av human synaptophysin i formalinfiksert, parafinnnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av enhver farging eller fravær av farging skal understøttes av morfologiske studier og gode kontroller og skal evalueres i sammenheng med pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester av en kvalifisert patolog.

#### Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å demonstrere tilstedeværelsen av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen). Det primære antistoffet Synaptophysin (27G12) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av human synaptophysin oppnås ved først å la Synaptophysin (27G12) binde seg til snittet, for deretter å visualisere denne bindingen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

#### Medfølgende reagenser

Synaptophysin (27G12) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som en vevskultur-supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med bæreprøtein og 0,35 % ProClin<sup>®</sup> 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

#### Klon

27G12.

#### Immunogen

Syntetisk peptid tilsvarende til et område nært C-terminalenden av synaptophysinmolekylet.

#### Spesifisitet

Human synaptophysin.

#### Underklasse

IgG1.

#### Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

#### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,2 mg/l som fastslått av ELISA.

#### Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Synaptophysin (27G12) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

#### Nødvendige materialer som ikke følger med

Se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for behandling av prøvematerialer og immunhistokjemisk farging ved bruk av BOND-systemet.

#### Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved 2–8 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på beholderens etikett.

Tegnene som indikerer forurensning og/eller ustabilitet i Synaptophysin (27G12) er: turbiditet av løsningen, luktuvtvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsforhold enn de som er angitt ovenfor må verifiseres av brukeren<sup>1</sup>.

#### Forholdsregler

- Dette produktet er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProClin<sup>®</sup> 950 er 0,35 %. Det inneholder den aktive ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on, og kan forårsake irritasjon på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Hvis du ønsker et eksemplar av sikkerhetsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems, eller du kan besøke Leica Biosystems' nettsted på [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Prøvematerialer, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler<sup>2</sup>. Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med følsomme områder, skylld med rikelige mengder vann. Oppsøk lege.
- Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for avfallshåndtering av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i uspesifikk farging.
- Demaskering, inkuberingstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

Synaptophysin (27G12) primært antistoff er utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for Synaptophysin (27G12) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitop demaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normalvev

Klon 27G12 påviste det integrerte membranglykoproteinet, synaptofysin, i synaptiske vesikler i nevroner i hjerne, ryggmarg, muskel og i lignede vesikler hos neuroendokrine celler i adrenal medulla, anterior hypofyse, skjoldbruskkjertel, bukspyttkjertel og gastrointestinal slimhinne (n = 132).

### Svulstvev

Klon 27G12 farget 34/178 tilfeller av en rekke svulster, spesielt de med neuroendokrin opprinnelse, inkludert feokromocytomer, astrocytomer, paragangliomer, pankreatiske glukagonomer, pankreatisk lagerhanscelsesvulst, medullære karsinomer av tyroidekjertelen og karsinoide svulster. Den påviste også de med neuroendokrin differensiering, inkludert 5/5 småcelle lungekarsinomer, 1/10 lungeadenokarsinomer, 4/16 brystkarsinomer og 1/9 prostatakarsinomer. Ingen farging ble observert i melanomer, skiveepitelkarsinomer i lungene, tykktarm og eggstokk adenokarsinomer.

**Synaptophysin (27G12) anbefales for deteksjon av humant synaptofysin-protein i normalt og neoplastisk vev, i tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.**

## Produktspesifikke begrensninger

Synaptophysin (27G12) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

## Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

Kontakt din lokale forhandler eller regionale kontor for Leica Biosystems for rapportering av uvanlig misfarging.

## Mer informasjon

Mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser, under overskriftene Prinsipp for prosedyren, Nødvendige materialer, Preparering av prøvemateriale, Kvalitetskontroll, Analyseverifisering, Tolkning av farging, Symbolforklaring på etiketter og Generelle begrensninger, finner du under "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen.

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

## Utstedelsesdato

31 oktober 2018



# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

## Synaptophysin (27G12)

### Katalog No: PA0299

#### Kullanım Amacı

*Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.*

Synaptophysin (27G12) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan sinaptofizinin ışık mikroskopisi ile kalitatif tanımlanmasında kullanılır.

Herhangi bir boyamanın veya boyama yokluğunun klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır ve nitelikli bir patoloj tarafından hastanın klinik öyküsü ve diğer tanı testleri bağlamında değerlendirilmelidir.

#### Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, dokularda ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (bkz. BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümü). Synaptophysin (27G12) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan sinaptofizinin gösterimi, öncelikle kesite Synaptophysin (27G12) bağlanması sağlanılması ve sonrasında saptama sisteminde tedarik edilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi tekil reaktif seyreltisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltır.

#### Sağlanan Reaktifler

Synaptophysin (27G12), doku kültürü süpernatantı olarak üretilen fare anti insan monoklonal antikordur ve koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteineli Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

#### Klon

27G12.

#### İmmünojen

Sinaptofizin molekülünün C terminalinin ucuna yakın bölgeye karşılık gelen sentetik peptit.

#### Spesifiklik

İnsan sinaptofizin.

#### Alt sınıf

IgG1.

#### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

#### Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,2 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

#### Seyreltme ve Karıştırma

Synaptophysin (27G12) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak için optimum düzeyde seyreltilmiştir. Bu reaktif için sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titrasyon gerekli değildir.

#### Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemi kullanılarak gerçekleştirilen örnek işleme ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam listesi için BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakın.

#### Saklama ve Stabilite

2-8°C'de saklayın. Kaptaki etikette belirtilen son kullanma tarihi geçtiyse kullanmayın.

Synaptophysin'de (27G12) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklık, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

Kullanımdan hemen sonra 2-8°C'ye geri alın.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır<sup>1</sup>.

#### Önlemler

- Bu ürün, in vitro diagnostik kullanım içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0,35'tir. Etkin madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-bir içerir ve ciltte, gözlerde, mukoza membranlarında ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçebilirsiniz ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabileceği gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir<sup>2</sup>. Reaktifleri hiçbir zaman ağıza pipetlemeyin. Cildin ve mukoz membranların reaktifler ve örneklerle temas etmesini önleyin. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Potansiyel olarak toksik bileşenlerin atılmasıyla ilgili yerel, ulusal veya bölgesel düzenlemeleri dikkate alın.
- Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada artış meydana gelebilir.
- Belirtilenler dışındaki geri kazanım, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## Kullanım Talimatları

Synaptophysin (27G12) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Synaptophysin (27G12) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak 20 dakika ısı indüklü epitop alımı önerilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Klon 27G12, beyindeki, omurilikteki nöronların sinaptik veziküllerinde ve adrenal medullanın, ön hipofiz bezinin, tiroidin, pankreasın ve gastro intestinal mukozanın nöroendokrin hücrelerindeki benzer veziküllerde dahil bir membran glikoproteini olan sinaptofizini saptamıştır (n=132).

### Tümör Dokuları

Klon 27G12, feokromositomalar, astrositom, paragangliom, pankreas glukagonoma, pankreas adacık hücre tümörü, tiroid ve karsinoidlerin meduller karsinomu dahil olmak üzere, özellikle nöroendokrin orijinli çeşitli tümörlerde 34/178 vaka boyamıştır. 5/5 küçük hücreli akciğer karsinomları, 1/10 akciğer adenokarsinomları, 4/16 meme karsinomları ve 1/9 prostat karsinomları dahil olmak üzere nöroendokrin farklılaşmalı olanları da tespit etmiştir. Melanomalarda, skuamöz hücreli akciğer karsinomunda, kolonda ve over adenokarsinomlarında boyama gözlemlenmemiştir.

**Synaptophysin (27G12) immünohistokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda insan synaptofizin proteininin saptanması için önerilir.**

## Ürüne Özgü Sınırlamalar

Synaptophysin (27G12), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almalıdır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve bu süreler ampirik olarak belirlenmelidir. Geri kazanım koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

## Sorun Giderme

İyileştirici işlem için referans 3'e bakın.

Olağan dışı bir boyamayı bildirmek için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin.

## Daha Fazla Bilgi

BOND reaktifleriyle immüno-boyama ile ilgili daha fazla bilgi, BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki Prosedür İlkesi, Gereken Materyaller, Örnek Hazırlama, Kalite Kontrol, Miktar Tayini Doğrulaması, Boyamanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Sembol Açıklamaları ve Genel Sınırlamalar başlıkları altında yer almaktadır.

## Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

## Düzenlenme Tarihi

31 Ekim 2018

# Готово за употреба първично антитяло BOND™

## Synaptophysin (27G12)

Каталожен №: PA0299

### Предназначение

*Този реактив е за употреба при in vitro диагностика.*

Моноклоналното антитяло Synaptophysin (27G12) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки синаптофизин във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

Клиничната интерпретация на всяко оцветяване или неговата липса следва да бъде допълнена от морфологични проучвания и съответните контроли и да се оценява в контекста на клиничната история на пациента и други диагностични изследвания от квалифициран патолог.

### Кратко описание и обяснение

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното антитяло Synaptophysin (27G12) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки синаптофизин се постига, като първо се позволява свързването на Synaptophysin (27G12) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реактивите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

### Предоставени реактиви

Synaptophysin (27G12) е мише античовешко моноклонално антитяло, получено като пречистен супернатант от тъканна култура и доставено в триметамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35 % ProClin® 950 като консервант. Общ обем = 7 mL.

### Клонинг

27G12.

### Имуноген

Синтетичен пептид, съответстващ на регион близо до C-терминалния край на молекулата на синаптофизин.

### Специфичност

Човешки синаптофизин.

### Подклас

IgG1.

### Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

### Концентрация на антитела

По-висока или равна на 0,2 mg/L, както е определено от ELISA.

### Разреждане и смесване

Synaptophysin (27G12) е оптимално разреден за употреба със системата BOND. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реактив.

### Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материалите, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване, използвайки системата BOND.

### Съхранение и стабилност

Да се съхранява при температура 2 – 8 °C. Не използвайте след срока на годност, указан на етикета на контейнера.

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на Synaptophysin (27G12) са: мътноста на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

Да се върне на температура 2 – 8 °C веднага след употреба.

Другите условия на съхранение, освен посочените по-горе, трябва да бъдат проверени от потребителя<sup>1</sup>.

### Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за in vitro диагностика.
- Концентрацията на ProClin® 950 е 0,35 %. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реактивите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никого не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни зони, да се измият с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

## Инструкции за употреба

Първичното анти тяло Synaptophysin (27G12) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Synaptophysin (27G12) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епител с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Клонинг 27G12 открива интегралния мембранен гликопротеин, синаптофизин, в синаптични везикули на неврони в мозъка, гръбначния мозък, мускулите и подобни везикули на невроендокринните клетки на надбъбречната медула, предния дял на хипофизата, щитовидната жлеза, панкреаса и стомашно-чревната лигавица (n=132).

### Туморни тъкани

Клонинг 27G12 оцветява 34/178 случая на редица тумори, особено онези с невроендокринен произход, включително феохромоцитом, астроцитом, параганглиом, глюкагоном на панкреаса, тумор на островните клетки на панкреаса, медуларен карцином на щитовидната жлеза и карциноми. Той също така идентифицира образуванията с невроендокринна диференциация, включително 5/5 дребноклетъчни карциноми, 1/10 белодробни аденокарциноми, 4/16 карциноми на гърдата и 1/9 карциноми на простатата. Не се наблюдава оцветяване при меланоми, сквамозноклетъчни карциноми на белия дроб и аденокарциноми на яйчиниците.

**Продуктът Synaptophysin (27G12) се препоръчва за откриване на човешки протеин синаптофизин в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.**

## Специфични ограничения на продукта

Synaptophysin (27G12) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомогателните реактиви BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

Свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионалния офис на Leica Biosystems, за да съобщите за необичайно оцветяване.

## Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реактиви BOND можете да намерите в „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND под заглавията „Принцип на процедурата“, „Необходими материали“, „Приготвяне на спесимени“, „Контрол на качеството“, „Потвърждаване на анализа“, „Интерпретация на оцветяването“, „Легенда на символите на етикетите“ и „Общи ограничения“.

## Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

## Дата на издаване

31 Октомври 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

## Synaptophysin (27G12)

Katalógusszám: PA0299

### Alkalmazási terület

*Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.*

A Synaptophysin (27G12) monoklonális antitest a humán szinaptofizin fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

Minden festődés meglétének vagy hiányának klinikai értelmezését morfológiai vizsgálatokkal és megfelelő kontrollokkal kell kiegészíteni, valamint az értékelést a beteg klinikai kórtörténete és egyéb diagnosztikai vizsgálatok figyelembevételével, képzett patológusnak kell elvégeznie.

### Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Synaptophysin (27G12) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán szinaptofizin kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Synaptophysin (27G12) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket az automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó erendendő eltérések.

### Biztosított reagens

A Synaptophysin (27G12) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülülzőként állítanak elő. Kiszárlása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 7 ml.

### Klón

27G12.

### Immunogén

A szinaptofizin molekula C-terminálisának közelében lévő régióknak megfelelő szintetikus peptid.

### Specifitás

Humán szinaptofizin.

### Alosztály

IgG1.

### Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

### Antitest-koncentráció

Legalább 0,2 mg/l ELISA módszerrel meghatározva.

### Hígítás és elegyítés

A Synaptophysin (27G12) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel való használathoz. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

### Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND rendszerrel végzett immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használata” című részében.

### Tárolás és stabilitás

2–8 °C-on tárolandó. Ne használja fel a tartály címkéjén feltüntetett lejárati dátum után.

A Synaptophysin (27G12) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

Felhasználás után azonnal tegye vissza 2–8 °C közötti hőmérsékletre.

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell<sup>1</sup>.

### Övintézkedések

- Ez a termék in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensek kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) címen.

- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani<sup>2</sup>. Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálásra kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltérási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

## Használati útmutató

A Synaptophysin (27G12) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Synaptophysin (27G12) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az „F” IHC-protokoll. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

A 27G12 klón kimutatta az integráns membrán-glikoprotein szinaptofizint az agyban, gerincvelőben és az izmokban található neuronok szinaptikus vezikuláiban, illetve a mellékvesevelőben, a hipofízis elülső lebenyében, a pajzsmirigyben, a hasnyálmirigyben és a gasztrointesztinális nyálkahártyában található neuroendokrin sejtek hasonló vezikuláiban (n=132).

### Tumorszövetek

A 27G12 klón a 178 különféle tumoros eset közül 34-et festett meg, különösen a neuroendokrin eredetűeket: a feokromocitómát, az asztrocitómát, a paragangliómát, a hasnyálmirigy glukagonómáját, a hasnyálmirigy szigetsejtes daganatát, a medulláris pajzsmirigy-karcinómát és a karcinoidokat. Azonosította a neuroendokrin differenciációjú tumorokat is, ezek között 5/5 kissejtes tüdőkarcinómát, 1/10 tüdő adenokarcinómát, 4/16 emlőkarcinómát és 1/9 prosztatakarcinómát. Nem volt festődés megfigyelhető a melanómák, laphámsejtes tüdőkarcinómák, vastagbél és petefészek adenokarcinómák esetén.

**Az Synaptophysin (27G12) a humán szinaptofizin fehérje detektálására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszövettani eljárások kiegészítéseként.**

## Termékspecifikus korlátozások

A Synaptophysin (27G12) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérási körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

## Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

Szokatlan festődés bejelentéséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához.

## További információk

A BOND reagensekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használata” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, Minőség-ellenőrzés, A teszt ellenőrzése, A festődés értelmezése, A címkéken szereplő szimbólumok magyarázata és Általános korlátozások.

## Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

## Kiadás dátuma

31 október 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ Synaptophysin (27G12)

Nr. catalog: PA0299

## Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro.

Anticorpul monoclonal Synaptophysin (27G12) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă prin microscopie optică a sinaptofizinei umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul istoricului clinic al pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

## Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Synaptophysin (27G12) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței sinaptofizinei umane este realizată mai întâi prin permiterea legării anticorpului Synaptophysin (27G12) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND, reduce posibilitatea producerii de erori umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

## Reactivi furnizați

Synaptophysin (27G12) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35% ProClin® 950 drept conservant.

Volu total = 7 ml.

## Clonă

27G12.

## Imunogen

Peptidă sintetică corespunzând unei regiuni în apropierea capătului C-terminal al moleculei de sinaptofizină.

## Specificitate

Sinaptofizină umană.

## Sub-clasă

IgG1.

## Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

## Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,2 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

## Diluare și amestecare

Anticorpul primar Synaptophysin (27G12) este diluat optim pentru utilizare la un sistem BOND. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

## Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea speciemenelor și colorarea imunohistochimică utilizând sistemul BOND.

## Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2–8 °C. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta recipientului.

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea anticorpului Synaptophysin (27G12) sunt: turbiditatea soluției, formarea de miroșuri și prezența precipitatului.

A se returna la 2–8 °C imediat după utilizare.

Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator<sup>1</sup>.

## Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro.
- Concentrația de ProClin® 950 este 0,35%. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate<sup>2</sup>. Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și speciemenelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați regulamentele naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea la deșeuri a oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorației nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubație care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primar Synaptophysin (27G12) a fost dezvoltat pentru utilizare la un sistem automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primari Synaptophysin (27G12) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

## Rezultate așteptate

### Țesuturi normale

Clone 27G12 a detectat glicoproteina integrală a membranei, sinaptofizina, în veziculele sinaptice ale neuronilor în encefal, măduva spinării, mușchi și în vezicule similare ale celulelor neuroendocrine ale măduvei suprarenale, pituitarei anterioare, tiroidei, pancreasului și mucoasei gastrointestinale (n=132).

### Țesuturi tumorale

Clona 27G12 a colorat 34/178 cazuri din diverse tumori, în special cele de origine neuroendocrină, incluzând feocromocitoame, astrocitom, paragangliom, glucagonom pancreatic, tumoare pancreatică cu celule insulare, carcinom medular al tiroidei și carcinoide. De asemenea, le-a identificat pe cele cu diferențiere neuroendocrină, incluzând 5/5 carcinoame pulmonare microcelulare, 1/10 adenocarcinoame pulmonare, 4/16 carcinoame mamare și 1/9 carcinoame de prostată. Nu s-a observat colorare în melanoame, carcinoame ale celulelor scuamoase pulmonare, adenocarcinoame de colon și ovariene.

**Sinaptofizina (27G12) este recomandat pentru detectarea proteinei umane sinaptofizină în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-imunologici.**

## Restricții specifice produsului

Anticorpii Synaptophysin (27G12) este recomandat a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

## Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau biroul regional al Leica Biosystems pentru raportarea colorării neobișnuite.

## Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la imunocolorația cu reactivii BOND, sub titlurile Principiul procedurii, Materiale necesare, Pregătirea specimenului, Controlul calității, Verificarea analizei, Interpretarea colorării, Codul simbolurilor de pe etichete și Limitări generale pot fi găsite în „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND.

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

## Data publicării

31 octombrie 2018



# Готовое к применению первичное антитело BOND™ Synaptophysin (27G12)

## Номер по каталогу: PA0299

### Назначение

*Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.*

Моноклональное антитело Synaptophysin (27G12) предназначено для качественного определения человеческого синаптофизина методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контрольными исследованиями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

### Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело Synaptophysin (27G12) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия человеческого синаптофизина достигается, во-первых, за счет связывания реактива Synaptophysin (27G12) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

### Реактивы, входящие в комплект поставки

Synaptophysin (27G12) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом-буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProCln™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 млб.

### Клон

27G12.

### Иммуноген

Синтетический пептид, соответствующий области вблизи С-конца молекулы синаптофизина.

### Специфичность

Человеческий синаптофизин.

### Подкласс

IgG1.

### Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/млб.

### Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,2 мг/л при определении методом ИФА.

### Разведение и смешивание

Первичное антитело Synaptophysin (27G12) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND. Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Полный список материалов, необходимых для обработки и иммуногистохимического окрашивания образцов с использованием системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica), представлен в разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

### Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 °С. Не использовать после указанной на этикетке контейнера даты истечения срока годности.

Признаками, которые указывают на контаминацию и (или) нестабильность реактива Synaptophysin (27G12), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие преципитата (осадка).

Немедленно после применения вернуть на хранение при 2–8 °С.

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть верифицированы пользователем<sup>1</sup>.

### Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики in vitro.
- Концентрация ProCln™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит в качестве активного ингредиента 2-метил-4-изотиазолин-Зон, и может вызывать раздражение глаз, кожи, слизистых оболочек и органов верхних дыхательных путей. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции (Material Safety Data Sheet) обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems. В качестве альтернативы посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности<sup>2</sup>. Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

## Инструкция по применению

Первичное антитело Synaptophysin (27G12) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител Synaptophysin (27G12) является ИГХ-протокол F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон 27G12 выявлял гликопротеин интегральной мембраны — синаптофизин — в синаптических пузырьках нейронов в мозгу, спинном мозге, мышцах и в таких же пузырьках в нейроэндокринных клетках медуллярного слоя надпочечников, передней доли гипофиза, щитовидной железе, поджелудочной железе и в слизистой оболочке ЖКТ (n=132).

### Ткани опухолей

Клон 27G12 окрашивал различные опухоли в 34/178 случаев, особенно те из них, которые имели нейроэндокринную природу, включая феохромоцитому, астроцитому, параганглиому, глюкагоному поджелудочной железы, опухоль островковых клеток поджелудочной железы, медуллярную карциному щитовидной железы и карциноиды. Это также позволяло выявить случаи, где имелась нейроэндокринная дифференциация клеток, включая 5/5 случаев мелкоклеточного рака легкого, 1/10 случаев аденокарциномы легкого, 4/16 случаев рака молочной железы и 1/9 рака предстательной железы. При меланоммах, плоскоклеточном раке легкого, а также при аденокарциномах толстой кишки и яичников окрашивания не отмечалось.

**Synaptophysin (27G12) рекомендуется использовать для обнаружения белка синаптофизина человека в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к обычным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив Synaptophysin (27G12) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

## Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

С сообщениями о необычном окрашивании обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems.

## Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию с использованием реактивов BOND, содержится в рубриках «Принцип методов», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

## Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

## Дата выпуска

31 Октябрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

## Synaptophysin (27G12)

Nr katalogowy: PA0299

### Przeznaczenie

Ten odczynnik jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro.

Przeciwciało monoklonalne Synaptophysin (27G12) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiej synaptofizyny w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. Oceny powinien przeprowadzić wykwalifikowany patolog w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

### Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe Synaptophysin (27G12) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiej synaptofizyny jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Synaptophysin (27G12) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników znajdujących się w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędów przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, ręcznego pipetowania i stosowania odczynnika.

### Odczynniki znajdujące się w zestawie

Synaptophysin (27G12) jest myślim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowany 0,35 % ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

### Klon

27G12.

### Immunogen

Syntetyczny peptyd odpowiadający regionowi zbliżonemu do C-końca cząsteczki synaptofizyny.

### Swoistość

Ludzka synaptofizyna.

### Podklasa

IgG1.

### Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

### Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,2 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

### Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Synaptophysin (27G12) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z systemem BOND.

W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

### Wymagane materiały niedołączone do zestawu

W rozdziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND podano pełną listę materiałów wymaganych do przygotowania próbki i barwienia immunohistochemicznego przy użyciu systemu BOND.

### Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w temperaturze 2-8 °C. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie pojemnika.

Oznaki skażenia i/lub niestabilności Synaptophysin (27G12) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

Niezwłocznie po użyciu ponownie umieścić w temperaturze 2-8 °C.

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika<sup>1</sup>.

### Środki ostrożności

- Ten odczynnik jest przeznaczony do diagnostyki in vitro.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazololon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurom Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Z preparatami przed utwaleniem i po utwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.<sup>2</sup> Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odmaskowywania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

## Instrukcja stosowania

Przeciwciało pierwszorzędowe Synaptophysin (27G12) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Synaptophysin (27G12) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

## Oczekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Klon 27G12 wykrył integralną glikoproteinę membranową, synaptofizynę, w pęcherzykach synaptycznych neuronów w mózgu, rdzeniu kręgowym i mięśniach oraz w podobnych pęcherzykach komórek neuroendokrynnych rdzenia nadnerczy, przedniego płata przysadki, tarczycy, trzustki i błony śluzowej żołądka i jelit (n=132).

### Tkanki nowotworowe

Klon 27G12 wybrał 34/178 przypadki różnych nowotworów, zwłaszcza tych pochodzenia neuroendokrynnego, w tym guzy chromochłonne, gwiaździaka, przyzwojaka, glukagonomę trzustki, wyspiaka trzustkowego, rdzeniastego raka tarczycy i rakowiaki. Zidentyfikował również te, które są zróżnicowane neuroendokrynnie, w tym 5/5 drobnokomórkowych raków płuca, 1/10 gruczolakoraka płuca, 4/16 raki sutki i 1/9 raka gruczołu krokowego. Nie stwierdzono barwienia w przypadku czerniaków, płaskonabłonkowych raków płuc, gruczolakoraka okrężnicy i jajnika.

**Zaleca się stosowanie Synaptophysin (27G12) do wykrywania ludzkiego białka synaptofizyny w tkankach zdrowych i nowotworowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.**

## Szczególne ograniczenia dla produktu

Preparat Synaptophysin (27G12) został zoptymalizowany w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i odczynnikami pomocniczymi BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze różnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności zmocnienia przez przeciwciało i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli ujemnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

## Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji dot. działań zaradczych zob. odsyłacz 3.

W celu zgłoszenia nietypowego barwienia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub z regionalnym biurem firmy Leica Biosystems.

## Dodatkowe informacje

Dodatkowe informacje dotyczące immunobarwienia przy użyciu odczynników BOND opisanego w rozdziałach „Zasady postępowania”, „Wymagane materiały”, „Przygotowanie próbek”, „Kontrola Jakości”, „Weryfikacja testu”, „Interpretacja barwienia”, „Objaśnienie symboli na etykietach” i „Ograniczenia ogólne” można znaleźć w punkcie „Stosowanie odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika systemu BOND.

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

## Data publikacji

31 października 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Synaptophysin (27G12)

Katalogška št.: PA0299

## Predvidena uporaba

*Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.*

Monoklonsko protitelo Synaptophysin (27G12) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule človeškega sinaptofizina s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

Klinično razlago kakršnega koli obarvanja ali odsotnosti le-tega morajo dopolnjevati morfološke študije in ustrezni kontrolni vzorci, ki jih v okviru klinične anamneze bolnika in drugih diagnostičnih testov oceni usposobljen patolog.

## Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Synaptophysin (27G12) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule človeškega sinaptofizina se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Synaptophysin (27G12) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND, zmanjša možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

## Priloženi reagenti

Synaptophysin (27G12) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

## Klon

27G12

## Imunogen

Sintetični peptid, ki ustreza regiji v bližini C-terminalnega konca molekule sinaptofizina.

## Specifičnost

Humani sinaptofizin.

## Podrazred

IgG1.

## Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

## Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,2 mg/l, določena s testom ELISA.

## Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Synaptophysin (27G12) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND. Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

## Potrebni materiali, ki niso priloženi

Za celoten seznam materialov, potrebnih za obdelavo vzorcev in imunohistokemijsko barvanje pri uporabi sistema BOND, glejte poglavje »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND.

## Shranjevanje in stabilnost

Hraniti pri temperaturi 2–8 °C. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na oznaki na vsebniku.

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa Synaptophysin (27G12), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

Takoj po uporabi ohladite na temperaturo 2–8 °C.

Uporabnik mora potrditi ustreznost pogojev shranjevanja, če se ti razlikujejo od zgoraj navedenih<sup>1</sup>.

## Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo in vitro.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Koppijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems ali na spletnem mestu [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.<sup>2</sup> Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobnih okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

## Navodila za uporabo

Primarno protitelo Synaptophysin (27G12) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Synaptophysin (27G12) je IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Klon 27G12 je zaznal integralni membranski glikoprotein, sinaptofizin, v sinaptičnih vezikulah nevronov v možganih, hrbtnjači, mišicah in podobnih vezikulah nevroendokrinih celic medule nadledvične žleze, anteriorne hipofize, ščitnice, trebušne slinavke in sluznice prebavil (n = 132).

### Tumorska tkiva

Klon 27G12 je obarval 34/178 preparatov različnih tumorjev, zlasti tiste, ki so nevroendokrinske izvora, med katerimi so bili feokromocitomi, astrocitom, paragangliom, glukagonom trebušne slinavke, tumor celic očiščev trebušne slinavke, medularnim karcinomom ščitnice in karcinoidi. Identificiral je tudi tiste z nevroendokrinsko diferenciacijo, med katerimi je bilo 5/5 drobnoceličnih karcinomov pljuč, 1/10 adenokarcinomov pljuč, 4/16 karcinomov dojke in 1/9 karcinomov prostate. V melanomih, ploščatoceličnih karcinomih pljuč, debelega črevesa in adenokarcinomih jajčnikov niso opazili obarvanja.

**Izdelek Synaptophysin (27G12) se priporoča za zaznavanje človeške beljakovine sinaptofizin v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Synaptophysin (27G12) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

## Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

Če želite poročati o nenavadnem obarvanju, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems.

## Dodatne informacije

Dodatne informacije o imunološkem barvanju z reagenti BOND lahko najdete v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND »Uporaba reagentov BOND« v poglavjih Načelo postopka, Potrebni materiali, Priprava vzorcev, Kontrola kakovosti, Verifikacija testa, Tolmačenje obarvanja, Legenda za simbole na oznakah in Splošne omejitve.

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

## Datum izdaje

31 oktober 2018

# BOND™ Primární protilátka připravená k použití Synaptophysin (27G12)

Kat. č.: PA0299

## Zamýšlené použití

*Tato reagensie je určena k diagnostickému použití in vitro.*

Monoklonální protilátka Synaptophysin (27G12) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského synaptofyzinu světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

Klinickou interpretaci jakéhokoliv barvení nebo jeho nepřítomnosti je nutné doplnit morfologickým vyšetřením s použitím správných kontrol a zhodnotit je musí kvalifikovaný patolog v kontextu s klinickou anamnézou pacienta a jinými diagnostickými testy.

## Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Synaptophysin (27G12) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského synaptofyzinu se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba Synaptophysinu (27G12) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

## Dodávané reagensie

Synaptophysin (27G12) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávána ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s pšenáječím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35 % ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

## Klon

27G12.

## Imunogen

Syntetický peptid odpovídající oblasti v blízkosti C-terminálního konce molekuly synaptofyzinu.

## Specifita

Lidský synaptofyzin.

## Podtřída

IgG1.

## Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

## Koncentrace protilátek

0,2 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

## Ředění a míchání

Primární protilátka Synaptophysin (27G12) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

## Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů požadovaných pro úpravu vzorku a imunohistochemické barvení s použitím systému BOND system je uveden v bodě „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND.

## Skladování a stabilita

Uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku nádoby.

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu Synaptophysinu (27G12) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátů.

Okamžitě po použití vraťte do prostředí s teplotou 2–8 °C.

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat<sup>1</sup>.

## Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensii používejte rukavice na jedno použití.
- Výřitek bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření<sup>2</sup>. Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagencí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagencí, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Odmaskování, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

## Návod k použití

Primární protilátka Synaptophysin (27G12) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Synaptophysin (27G12) je imunohistochemický protokol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáň

Klon 27G12 detekoval integrální glykoprotein membrány, synaptofyzin, u synaptických váčků neuronů v mozku, míše, svalu a v podobných váčcích neuroendokrinních buněk dřeně nadledvin, přední hypofýzy, štítné žlázy, pankreatu a sliznice gastrointestinálního traktu (n=132).

### Nádorové tkáň

Klon 27G12 barvil 34/178 různých nádorů, zejména nádory neuroendokrinního původu, včetně feochromocytomů, astrocytomu, paragangliomu, pankreatického glukagonomu, nádoru z ostrůvkových buněk, medulárního karcinomu štítné žlázy a karcinoidů. Identifikoval rovněž nádory s neuroendokrinní diferenciací, včetně 5/5 malobuněčných karcinomů plic, 1/10 adenokarcinomů plic, 4/16 karcinomů prsu a 1/9 karcinomů prostaty. Barvení nebylo zjištěno u melanomů, karcinomů skvamózních buněk plic, adenokarcinomů tlustého střeva a ovarii.

**Synaptophysin (27G12) se doporučuje k detekci lidského proteinu synaptofyzin v normálních a neoplastických tkáních jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.**

## Omezení specifická pro tento produkt

Synaptophysin (27G12) byl společností Leica Biosystems optimalizován pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek pro odmaskování a pro doby v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

## Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

S hlášením neobvyklého barvení kontaktujte místního distributora nebo oblastní kancelář společnosti Leica Biosystems.

## Další informace

Další informace o imunobarvení reagencemi BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítcích a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagencí BOND“.

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

## Datum vydání

31 říjen 2018



# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Synaptophysin (27G12)

Katalógové č.: PA0299

## Zamýšľané použitie

*Toto činidlo je určené na diagnostické použitie in vitro.*

Monoklonálna protilátka Synaptophysin (27G12) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského synaptofyzínu svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

Klinická interpretácia akéhokoľvek zafarbenia alebo jeho absencie musí byť kombinovaná s morfológickými vyšetreniami a zodpovedajúcimi kontrolami. Výsledky je nutné vyhodnotiť v kontexte klinickej anamnézy pacienta a ďalších diagnostických testov vedených kvalifikovaným patológom.

## Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Synaptophysin (27G12) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského synaptofyzínu sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Synaptophysin (27G12) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

## Dodané činidlá

Synaptophysin (27G12) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris pufovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky. Celkový objem = 7 ml.

## Klon

27G12.

## Imunogén

Syntetický peptid zodpovedajúci oblasti blízkej C-ukončeniu molekuly synaptofyzínu.

## Špecifická

Ľudský synaptofyzín.

## Podtrieda

IgG1.

## Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

## Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,2 mg/l podľa ELISA.

## Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Synaptophysin (27G12) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

## Požadovaný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na prípravu vzorky a imunohistochemické zafarbenie pomocou systému BOND si pozrite v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

## Uskladnenie a stabilita

Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku zásobníka.

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Synaptophysin (27G12) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

Okamžite po použití vráťte do teploty 2 – 8 °C.

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom<sup>1</sup>.

## Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie in vitro.
- Koncentrácia produktu ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktívnu zložku 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón a môže spôsobiť podráždenie kože, očí, sliznic a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.

- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení<sup>2</sup>. Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhladajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

## Návod na použitie

Prímarna protilátka Synaptophysin (27G12) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Synaptophysin (27G12) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 20 minút.

## Očakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Klon 27G12 detegoval integrálny membránový glykoproteín, synaptofyzín v synaptických vezikulách neurónov v mozgu, mieche, svaloch a podobných vezikulách neuroendokrinných buniek nadobličiek, prednej hypofýzy, štítnej žľazy, pankreasu a gastrointestinálnej sliznice (n = 132).

### Nádorové tkanivá

Klon 27G12 zafarbil 34/178 prípadov rôznych nádorov, predovšetkým neuroendokrinného pôvodu, vrátane feochromocytómov, astrocytómu, paragangliómu, glukagonómu pankreasu, tumoru buniek pankreatických ostrovcikov, medulárneho karcinómu štítnej žľazy a karcinoidov. Identifikoval aj prípady s neuroendokrinnou diferenciáciou vrátane 5/5 malobunkových karcinómov pľúc, 1/10 adenokarcinómov pľúc, 4/16 karcinómov prsníka a 1/9 karcinómov prostaty. Žiadne zafarbenie nebolo pozorované pri melanómoch, skvamocelulárnych karcinómoch pľúc, adenokarcinómoch hrubého čreva a vaječníka.

**Synaptophysin (27G12) je odporúčaným prostriedkom na detekciu proteínu ľudského synaptofyzínu v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok ku konvenčnej histopatológii za použitia neimunologických histochemických farbení.**

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Synaptophysin (27G12) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvyznamenania antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

## Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

Neobvyklé zafarbenie ohláste miestnemu distribútorovi alebo regionálnej pobočke spoločnosti Leica Biosystems.

## Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o imunofarbení s činidlami BOND nájdete v častiach Princíp postupu, Požadované materiály, Príprava vzorky, Kontrola kvality, Overenie testu, Interpretácia zafarbenia, Legenda k symbolom na označení a Všeobecné obmedzenia v používateľskej dokumentácii k systému BOND „Používanie činidiel BOND“.

## Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

## Dátum vydania

31 október 2018

# BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

## Synaptophysin (27G12)

### رقم الدليل: PA0299

#### الإستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للإستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من الجسم المضاد أحادي النسيلة (27G12) Synaptophysin هو الإستخدام في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبروتين سينابتوفيزين البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطبخ الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي. (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

ينبغي أن يُستعمل التفسير السريري لوجود أي تلوّخ أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

#### الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "إستعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). الجسم المضاد الأولي Synaptophysin (27G12) عبارة عن منتج جاهز للإستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقّق إظهار بروتين سينابتوفيزين البشري من خلال السماح أولاً بربط (27G12) Synaptophysin بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وتغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمصّ الديوي، وإستعمال الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

يعتبر Synaptophysin (27G12) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران يتم إنتاجه كمادة طليقة لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProClin™ 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

#### المستسخ

27G12

#### المستضد

بيبتيد تخليقي متوافق مع منطقة قريبة من النهاية الطرفية الكربوكسيلية في جزئ سينابتوفيزين.

#### الخصوصية

بروتين سينابتوفيزين البشري.

#### الفئة الفرعية

lgG1.

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.2 مجم/لتر حسبما تحدد مقاييسه الممتز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

#### التخفيف والخلط

يتم تخفيف الجسم المضاد الأولي (27G12) Synaptophysin للحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

#### المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

ارجع إلى "إستعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطبخ الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND.

#### التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. لا يُستعمل بعد تاريخ الانتهاء المدون على ملصق الحاوية.

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوّخ (27G12) Synaptophysin والو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعث رائحة، ووجود راسب.

أعد درجة الحرارة إلى 2-8 درجة مئوية بعد الإستعمال مباشرةً.

يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفة المستخدم بخلاف الظروف المحددة أعلاه.

#### الإحتياطات

- هذا المنتج مخصص للإستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProClin™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تهيجاً في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بل ارتداء قفاز للإستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة. لا تلمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قِيلَ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيخ غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كهذا من جانب المستخدم.

#### تعليمات الاستخدام

تم تطوير الجسم المضاد الأولي (27G12) Synaptophysin لاستخدامه في نظام BOND الألي بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيخ الموصى به للجسم المضاد الأولي (27G12) Synaptophysin في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامضة المغار بالحرارة باستخدام محلول استرجاع BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

#### النتائج المتوقعة

##### الأنسجة العادية

كشفت مستنسخ 27G12 بروتين الغشاء المتكامل السكري، سينابثوفيزين، في الحويصلات المشبكية للخلايا العصبية بالمخ، والحبل الشوكي، والعضلات، وفي حويصلات مشابهة في الخلايا العصبية الصمامية بلب الغدة الكظرية، والغدة النخامية الأمامية، والغدة الدرقية، والبنكرياس، والغشاء المخاطي المعدي المعوي (العدد = 132).

##### الأنسجة الورمية

مستنسخ 27G12 لطيخ 34/178 حالة من مجموعة متنوعة من الأورام، وبخاصة الأورام ذات المنشأ العصبي الصماوي، بما في ذلك أورام القواتم، والورم النجمي، وورم المستقيمات، والورم الجلوكاغوني بالبنكرياس، وورم خلايا الجزيرة بالبنكرياس، والسرطان النخاعي بالغدة الدرقية، والأورام السرطانية. كما ميز أيضاً الأورام ذات التباين العصبي الصماوي، ومنها 5/5 من سرطانات الرئة صغيرة الخلايا، و1/10 من سرطانات الرئة الغنية، و4/16 من سرطانات الثدي، و1/9 من سرطانات البروستاتا. لم يلاحظ وجود أي تلطيخ في سرطانات الجلد، وسرطانات الخلايا الحرشفية بالرئة، وسرطان القولون الغدي، وسرطان المبيض الغدي.

**يوصى باستخدام (27G12) Synaptophysin في الكشف عن بروتين سينابثوفيسين البشري في الأنسجة العادية والورمية، كعامل مساعد لعلم أمراض الأنسجة التقليدي باستخدام تلوخي نسيجي كيميائي غير مناعي.**

#### القيود الخاصة بالمنعج

تم تحسين (27G12) Synaptophysin في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدممين الذين يجيدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد يختلف عدد مرات البروتوكول، بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تعزيز المستنسخ، وذلك يجب تحديده تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وعدد مرات البروتوكول.

#### اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

اتصل بالموزع المحلي لديك أو بمكتب Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي تلوخي غير اعتيادي.

#### المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلوخي المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلوخي، مفتاح الرموز المدونة على المصنّات، والقيود العامة، وذلك في قسم "الاستعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك.

#### قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Huang Q, Zhang LH. The histopathologic spectrum of carcinomas involving the gastroesophageal junction in the Chinese. International Journal of Surgical Pathology. 2007; 15(1):38–52.
5. Miyata H, Chute DJ, Fink J, et al. Lissencephaly with agenesis of corpus callosum and rudimentary dysplastic cerebellum: a subtype of lissencephaly with cerebellar hypoplasia. Acta Neuropathologica. 2004; 107:69–81.
6. Takeda S, Yamazaki K, Miyakawa T et al. Subcortical hematoma caused by cerebral amyloid angiopathy: does the first evidence of hemorrhage occur in the subarachnoid space? Neuropathology. 2003; 23(4):254–261.
7. Zhao M, Su J, Head E, Cotman CW. Accumulation of caspase cleaved amyloid precursor protein represents an early neurodegenerative event in aging and in Alzheimer's disease. Neurobiology of Disease. 2003; 14:391–403.

#### تاريخ الإصدار

31 أكتوبر 2018



Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park  
Benton Lane  
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW  
United Kingdom  
☎ +44 191 215 4242



Leica Biosystems Canada  
71 Four Valley Drive  
Concord, Ontario L4K 4V8  
Canada  
☎ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc  
1700 Leider Lane  
Buffalo Grove IL 60089  
USA  
☎ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne  
Pty Ltd  
495 Blackburn Road  
Mt Waverley VIC 3149  
Australia  
☎ +61 2 8870 3500