

# BOND Ready-to-Use Primary Antibody

**Product Code: S-100 (EP32)**

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](#)

## 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.

### Инструкции 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.

### 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.



# BOND Ready-to-Use Primary Antibody S-100 (EP32)

## Catalog No: PA0031

### Intended Use

*This reagent is for in vitro diagnostic use.*

S-100 (EP32) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of S-100B protein 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). S-100 (EP32) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of S-100B is achieved by first allowing the binding of S-100 (EP32) 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 (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system), reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

### Clone

EP32

### Immunogen

A synthetic peptide corresponding to residues of human S100 Beta protein.

### Specificity

Human.

### Ig Class

Rabbit IgG

### Total Protein Concentration

Total Protein

Approx 10 mg/mL

### Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.15 mg/L as determined by ELISA.

### Dilution and Mixing

S-100 (EP32) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III 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 (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III 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 S-100 (EP32) 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

S-100 (EP32) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for S-100 (EP32) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 1 for 20 minutes.

## Results Expected

### Normal Tissues

Clone EP32 detects S-100 protein in the nucleus and cytoplasm of cells of neuroectodermal origin in a variety of tissues.

Immunoreactivity was observed in nerve fibres, dendritic cells, adipocytes and a percentage of macrophages, lymphocytes and plasma cells.

Staining was also observed in parenchymal cells in the cerebrum and cerebellum, islets of Langerhans in pancreas, myoepithelial cells of salivary glands, retinal cells of the eye and myoepithelial and ductal cells of the breast. (Total number of normal cases = 117)

### Tumor Tissues

Clone EP32 stained 20/42 peripheral nerve tumours (including 10/12 malignant Schwannomas, 4/4 ganglioneuromas, 3/21 malignant peripheral nerve sheath tumours, 3/4 neurofibromas and 0/1 primitive neuroectodermal tumours), 9/11 malignant melanomas. No staining was detected in other various tumours including GI tract tumours (0/12), breast tumours (0/6), lung tumours (0/6), ovarian tumours (0/3), hepatocellular carcinomas (0/3), cervical tumours (0/3), endometrial tumours (0/3), bladder tumours (0/2), kidney clear cell carcinomas (0/2), prostate adenocarcinomas (0/1), prostate hyperplasia (0/1), and squamous cell carcinoma of the skin (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 96)

**S100 (EP32) is recommended for the detection of S-100 B protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.**

## Product Specific Limitations

S-100 (EP32) 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 - General

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. Chen H, Xu C, Jin Q et al. S100 protein family in human cancer. American Journal of Cancer Research 2014;4(2):89-115
5. Torlakovic EE, Nielsen S, Francis G et al. Standardization of Positive Controls in Diagnostic Immunohistochemistry. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2015; 23(1):1-18

## Date of Issue

01 July 2019

# Anticorps primaires prêts à l'emploi BOND S-100 (EP32)

Numéro de référence: PA0031

## Utilisation conforme

Ce réactif est destiné à un usage de diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal S-100 (EP32) destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la protéine S-100B humaine dans les tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à l'aide du système automatisé BOND (dont les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

L'interprétation clinique d'une coloration ou d'une absence de coloration doit être complétée par des études morphologiques et des contrôles adéquats et doit être évaluée dans le contexte de l'anamnèse clinique du patient et d'autres tests diagnostiques réalisés par un pathologiste qualifié.

## Résumé et explication

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 S-100 (EP32) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La démonstration de S-100B s'effectue d'abord par la liaison de S-100B (EP32) à la coupe, puis par la visualisation de cette liaison au moyen des réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits avec le système automatisé BOND (dont les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) réduit la possibilité d'erreur humaine et la variabilité inhérente qui résulte de la dilution de réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

## Clone

EP32

## Immunogène

Un peptide de synthèse correspondant à des résidus de la protéine S100 Beta humaine.

## Spécificité

Humain.

## Classe Ig

IgG de lapin

## Concentration totale en protéines Total Protein

Env. 10 mg/mL

## Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 0,15 mg/L tel que déterminé par ELISA.

## Dilution et mélange

L'anticorps primaire S-100 (EP32) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (dont les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Il n'est pas nécessaire de reconstituer, mélanger, diluer ou titrer ce réactif auxiliaire.

## Matériels nécessaires mais non fournis

Consultez la section relative à « l'utilisation des réactifs BOND » de votre documentation d'utilisateur BOND pour obtenir la liste complète des matériaux requis pour le traitement et la coloration immunohistochimique des échantillons à l'aide du système BOND (inclut les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

## Conservation et stabilité

Entreposer entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.

Les signes indiquant une contamination ou une instabilité de S-100 (EP32) sont les suivants : turbidité de la solution, développement d'une odeur et présence de précipité.

Remettre immédiatement entre 2 °C et 8 °C après utilisation.

Les conditions de conservation autres que celles spécifiées ci-dessus doivent faire l'objet d'une vérification par l'utilisateur\*.

## Précautions

- Ce produit est destiné à un usage de diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin™ 951 est de 0,35 %. Il contient l'ingrédient actif 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et peut provoquer une irritation de la peau, des yeux, des membranes muqueuses et des voies respiratoires supérieures. Porter des gants jetables pour la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir un exemplaire de la Fiche de données de sécurité, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems. Vous pouvez également consulter le site Internet de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Les échantillons, avant et après la fixation, ainsi que tous les matériaux exposés à ces échantillons, doivent être traités comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une infection et éliminés avec les précautions qui s'imposent\*. Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des membranes muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Rincer avec de grandes quantités d'eau en cas de contact des réactifs ou des spécimens avec des zones sensibles. Demander conseil à un médecin.
- Consulter les réglementations nationales, régionales ou locales relatives à l'élimination des composants potentiellement toxiques.

- Minimiser la contamination microbienne des réactifs, faute de quoi un accroissement de la coloration non spécifique est susceptible de se produire.
- La récupération ou des durées ou températures d'incubation autres que celles précisées peuvent donner des résultats erronés. Toute modification de ces paramètres doit être validée par l'utilisateur.

## Mode d'emploi

L'anticorps primaire S-100 (EP32) a été développé pour être utilisé sur le système automatisé BOND (dont les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de coloration recommandé pour l'anticorps primaire S-100 (EP32) est IHC Protocol F. La récupération d'épitopes induite par la chaleur est recommandée avec BOND Epitope Retrieval Solution 1 durant 20 minutes.

## Résultats attendus

### Tissus normaux

Le Clone EP32 détecte la protéine S-100 dans le noyau et le cytoplasme des cellules d'origine neuroectodermique dans divers tissus. Une immunoréactivité a été observée dans les fibres nerveuses, les cellules dendritiques, les adipocytes et une certaine proportion des macrophages, lymphocytes et cellules plasmiques.

Une coloration a également été observée dans les cellules parenchymateuses dans le cerveau et le cervelet, les îlots de Langerhans dans le pancréas, les cellules myoépithéliales des glandes salivaires, les cellules rétinienne de l'œil et les cellules myoépithéliales et les cellules canalaire du sein. (Nombre total de cas normaux = 117).

### Tissus tumoraux

Le Clone EP32 a coloré 20/42 tumeurs du nerf périphérique (dont 10/12 Schwannomes malins, 4/4 ganglioneuromes, 3/21 tumeurs malignes de l'enveloppe du nerf périphérique, 3/4 neurofibromes et 0/1 tumeurs neuroectodermiques primitives), 9/11 mélanomes malins. Aucune coloration n'a été détectée dans diverses autres tumeurs, dont les tumeurs du tractus gastro-intestinal (0/12), tumeurs du sein, tumeurs du poumon (0/6), tumeurs des ovaires (0/3), carcinomes hépatocellulaires (0/3), tumeurs du col de l'utérus (0/3), tumeurs de l'endomètre (0/3), tumeurs de la vessie (0/2), carcinomes à cellules claires du rein (0/2), adénocarcinomes de la prostate (0/1), hyperplasie de la prostate (0/1) et carcinome à cellules squameuses de la peau (0/1). (Nombre total de cas tumoraux évalués = 96).

**S100 (EP32) est recommandé pour la détection de la protéine S-100 B dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.**

## Limites spécifiques au produit

S-100 (EP32) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures de test recommandées doivent accepter la responsabilité de l'interprétation des résultats de patient dans ces circonstances. La durée du protocole peuvent varier en raison de différences dans la fixation de tissu et de l'efficacité de l'amplification de l'antigène, et doivent être déterminées de manière empirique. Des réactifs de contrôle auxiliaires négatifs doivent être utilisés lors de l'optimisation des conditions de récupération et de la durée du protocole.

## Dépannage

Consultez la référence 3 pour les mesures correctives.

Contactez le distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems pour signaler une coloration inhabituelle.

## Autres informations

De plus amples informations concernant l'immunomarquage avec les réactifs BOND, sous les rubriques Principes de la procédure, Matériel nécessaire, Préparation de l'échantillon, Contrôle de qualité, Vérification du test, Interprétation de la coloration, Légendes des symboles sur les étiquettes et Limites générales, se trouvent dans « Utilisation des réactifs BOND » dans la documentation utilisateur BOND.

## Bibliographie Générale

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. Chen H, Xu C, Jin Q et al. S100 protein family in human cancer. American Journal of Cancer Research 2014;4(2):89-115
5. Torlakovic EE, Nielsen S, Francis G et al. Standardization of Positive Controls in Diagnostic Immunohistochemistry. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2015; 23(1):1-18

## Date de publication

01 juillet 2019

# Anticorpo primario BOND pronto per l'uso S-100 (EP32)

N. di catalogo: PA0031

## Uso previsto

*Questo reagente è per uso diagnostico in vitro.*

L'anticorpo monoclonale S-100 (EP32) è destinato ad essere utilizzato per l'identificazione qualitativa al microscopio ottico della proteina S-100B in tessuti fissati in formalina, inclusi in paraffina e sottoposti a colorazione immunostochimica con il sistema automatizzato BOND (include i sistemi Leica BOND-MAX e 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 immunostochimica 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 S-100 (EP32) 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 di S-100B si ottiene in primo luogo consentendo il legame di S-100 (EP32) con la sezione, quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti, in combinazione con il sistema automatizzato BOND (che include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III), riduce la possibilità di errore umano e la variabilità intrinseca derivante dalla diluizione del reagente, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione del reagente.

## Clone

EP32

## Immunogeno

Peptide sintetico corrispondente ai residui della proteina umana S100B.

## Specificità

Umana.

## Classe Ig

IgG di coniglio

## Concentrazione proteica totale Total Protein

Circa 10 mg/mL.

## Concentrazione anticorpale

Superiore o uguale a 0,15 mg/L, come determinato mediante test ELISA.

## Diluizione e miscelazione

L'anticorpo primario S-100 (EP32) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Questo reagente non necessita di ricostituzione, miscelazione, diluizione né titolazione.

## Materiali necessari ma non forniti

Fare riferimento a "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente di BOND per l'elenco completo dei materiali necessari per il trattamento e la colorazione immunostochimica dei campioni con il sistema BOND (che include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III).

## 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 di S-100 (EP32) sono: torbidità della soluzione, sviluppo di odori e presenza di precipitato.

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

L'utente deve verificare eventuali condizioni di conservazione diverse da quelle specificate.

## Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico in vitro.
- La concentrazione di ProClin™ 950 è pari allo 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one, e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Per ottenere una copia della Scheda di sicurezza sui materiali, rivolgersi al distributore di zona o all'ufficio regionale di Leica Biosystems. In alternativa, visitare il sito Web di Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali a essi esposti, 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 che i reagenti o i campioni vengano a contatto con la pelle o le mucose. Se i reagenti o i campioni vengono a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici consultare i regolamenti nazionali, regionali o locali.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare l'aumento di colorazione aspecifica.
- Tempi o temperature di incubazione e recupero diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

## Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario S-100 (EP32) è stato sviluppato per l'uso nel sistema automatizzato BOND (include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III ) in combinazione al BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario S-100 (EP32) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

## Risultati attesi

### Tessuti Normali

Il clone EP32 rileva la proteina S-100 nel nucleo e nel citoplasma delle cellule di origine neuroectodermica in una varietà di tessuti. È stata osservata immunoreattività nelle fibre nervose, nelle cellule dendritiche, negli adipociti e in una percentuale di macrofagi, linfociti e cellule plasmatiche.

È stata inoltre osservata colorazione nelle cellule parenchimali del cervello e del cervelletto, nelle isole di Langerhans del pancreas, nelle cellule mioepiteliali delle ghiandole salivari, nelle cellule retiniche dell'occhio e nelle cellule duttali della mammella. (Numero totale di casi normali = 117)

### Tessuti tumorali

Il clone EP32 ha colorato 20/42 tumori dei nervi periferici (compresi 10/12 schwannomi maligni, 4/4 ganglioneuromi, 3/21 tumori maligni delle guaine nervose periferiche, 3/4 neurofibromi e 0/1 tumore neuroectodermico primitivo), 9/11 melanomi maligni. Nessuna colorazione è stata rilevata in altri tumori tra cui tumori del tratto gastrointestinale (0/12), tumori della mammella (0/6), tumori del polmone (0/6), tumori ovarici (0/3), carcinomi epatocellulari (0/3), tumori della cervice (0/3), tumori dell'endometrio (0/3), tumori della vescica (0/2), carcinomi renali a cellule chiare (0/2), adenocarcinomi della prostata (0/1), iperplasia prostatica (0/1) e carcinoma della pelle a cellule squamose (0/1). (Numero totale di casi anomali esaminati = 96)

**L'uso di S100 (EP32) è consigliato per il rilevamento della proteina S-100 B in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale delle colorazioni istochimiche non immunologiche.**

## Limitazioni specifiche del prodotto

Il S-100 (EP32) 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 previsti dal protocollo possono variare in base alle differenze di fissazione tissutale e all'efficienza di potenziamento dell'antigene e, pertanto, devono essere definiti empiricamente. Durante l'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo occorre utilizzare controlli negativi del reagente.

## Ricerca e risoluzione problemi

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

Se si notano colorazioni inusuali, informarne il distributore di zona o l'ufficio regionale Leica Biosystems.

## Ulteriori informazioni

Ulteriori informazioni sull'immunocoloreazione con i reagenti BOND, sotto le intestazioni Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Legenda dei simboli sulle etichette e Limitazioni generali, possono essere reperite in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utilizzatore BOND.

## Bibliografia - Generale

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. Chen H, Xu C, Jin Q et al. S100 protein family in human cancer. American Journal of Cancer Research 2014;4(2):89-115
5. Torlakovic EE, Nielsen S, Francis G et al. Standardization of Positive Controls in Diagnostic Immunohistochemistry. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2015; 23(1):1-18

## Data di pubblicazione

01 luglio 2019



# BOND gebrauchsfertiger Primärantikörper S-100 (EP32)

Artikel-Nr.: PA0031

## Verwendungszweck

*Dieses Reagenz ist zur In-vitro-Diagnostik bestimmt.*

Der monoklonale Antikörper S-100 (EP32) wurde für die lichtmikroskopische qualitative Bestimmung von S-100B-Protein in formalinfixiertem und in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) entwickelt.

Die klinische Interpretation jeglicher Färbungen oder das Ausbleiben dieser sollte durch morphologische Studien und Anwendung geeigneter Kontrollen ergänzt und unter Berücksichtigung der klinischen Vorgeschichte des Patienten sowie im Rahmen anderer diagnostischer Tests durch einen qualifizierten Pathologen bewertet 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 S-100 (EP32) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von S-100B erfolgt durch Bindung von S-100 (EP32) an den Schnitt mit nachfolgender Darstellung dieser Bindung mithilfe der im Detektionssystem enthaltenen Reagenzien. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Gefahr vom Menschen verursachter Fehler und einer inhärenten Variabilität aufgrund einer individuellen Reagenzienverdünnung, einer manuellen Pipettierung und einer Reagenzienanwendung.

## Klon

EP32

## Immunogen

Ein synthetisches Peptid, das Resten des humanen S100-Beta-Proteins entspricht.

## Spezifität

Human.

## Ig-Klasse

Kaninchen-IgG

## Gesamte Proteinkonzentration Total Protein

Ungefähr 10 mg/mL.

## Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,15 mg/L gemäß ELISA-Bestimmung.

## Verdünnen und mischen

Der Primärantikörper S-100 (EP32) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Ein Rekonstituieren, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

## Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien

Bitte entnehmen Sie die vollständige Liste der für die Probenvorbereitung und die immunhistochemische Färbung mithilfe des BOND-Systems (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) benötigten Materialien dem Kapitel „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 S-100 (EP32) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

Nach dem Gebrauch sofort wieder bei 2–8 °C lagern.

Lagerbedingungen, die von den oben genannten Bedingungen abweichen, müssen vom Benutzer verifiziert werden<sup>1</sup>.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist zur In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 liegt bei 0,35 %. Das Produkt enthält den Wirkstoff 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on und kann zur Reizung von Haut, Augen, Schleimhäuten und den oberen Atemwegen führen. Beim Umgang mit Reagenzien Einmalhandschuhe tragen.
- Ein Exemplar des Materialsicherheits-Datenblatts erhalten Sie von Ihrem lokalen Vertriebspartner oder der regionalen Niederlassung von Leica Biosystems. Sie können auch die Website von Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com), besuchen.

- Proben vor und nach der Fixierung und alle mit ihnen in Kontakt kommenden Materialien sind wie infektiöses Material zu behandeln und mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu entsorgen.<sup>2</sup> Reagenzien dürfen niemals mit dem Mund pipettiert werden. Der Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Proben muss vermieden werden. Falls Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, müssen diese mit reichlich Wasser gespült werden. Ärztlichen Rat einholen.
- Potenziell toxische Komponenten sind gemäß den auf Bundes-, Landes oder Regionalebene geltenden Bestimmungen zu entsorgen.
- Die mikrobielle Verunreinigung von Reagenzien ist zu minimieren, da ansonsten eine erhöhte nichtspezifische Färbung auftreten kann.
- Eine von den angegebenen Spezifikationen abweichende Demaskierung, Inkubationszeit oder Temperatur kann zu fehlerhaften Resultaten führen. Alle derartigen Änderungen müssen vom Anwender validiert werden.

## Gebrauchsanweisung

Der Primärantikörper S-100 (EP32) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeprotokoll für den Primärantikörper S-100 (EP32) ist das IHC Protocol F. Die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 20 Minuten empfohlen.

## Erwartete Ergebnisse

### Normalgewebe

Der Klon EP32 erkennt das S-100-Protein im Kern und Zytoplasma von Zellen neuroektodermalen Ursprungs in einer Vielzahl verschiedener Gewebe. In Nervenzellen, dendritischen Zellen, Adipozyten und einem Prozentsatz von Makrophagen, Lymphozyten und Plasmazellen war eine Immunreaktivität zu beobachten.

Färbung wurde ebenfalls in parenchymalen Zellen im Großhirn, Kleinhirn, Langerhans-Inseln im Pankreas, Myoepithelzellen der Speicheldrüsen, Netzhautzellen des Auges und Myoepithel- und Duktalzellen der Brust beobachtet. (Anzahl der insgesamt untersuchten normalen Fälle = 117)

### Tumorgewebe

Der Klon EP32 färbte 20/42 periphere Nerventumore (einschließlich 10/12 maligne Schwannome, 4/4 Ganglioneurome, 3/21 maligne Nervenscheidentumore, 3/4 Neurofibrome und 0/1 primitiv neuroektodermale Tumore), 9/11 maligne Melanome. Es gab keine Färbung in verschiedenen anderen Tumoren einschließlich Tumoren des Verdauungstrakts (0/12), Mammatumoren (0/6), Lungentumoren (0/6), Ovarialtumoren (0/3), hepatozellulären Karzinomen (0/3), Gebärmutterhalstumoren (0/3), Endometriumtumoren (0/3), Blasen Tumoren (0/2), klarzellige Nierenkarzinomen (0/2), Adenokarzinomen der Prostata (0/1), Prostatahyperplasie (0/1) und Plattenepithelkarzinom der Haut (0/1). (Anzahl der insgesamt untersuchten abnormalen Fälle = 96)

**S100 (EP32) wird für den Nachweis von S-100 B-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.**

## Produktspezifische Beschränkungen

S-100 (EP32) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die von den empfohlenen Testverfahren abweichen, müssen die Verantwortung für eine Auswertung der Patientenergebnisse unter diesen Umständen übernehmen. Die Protokollzeit kann aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und muss empirisch bestimmt werden. Zur Optimierung der Demaskierungsbedingungen und der Protokolllaufzeiten sollten Negativkontrollreagenzien verwendet werden.

## Fehlersuche und -behebung

Fehlerbehebungsmaßnahmen finden Sie in Referenz 3.

Falls Sie ungewöhnliche Färberegebnisse 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.

## Bibliographie – Allgemein

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. Chen H, Xu C, Jin Q et al. S100 protein family in human cancer. American Journal of Cancer Research 2014;4(2):89-115
5. Torlakovic EE, Nielsen S, Francis G et al. Standardization of Positive Controls in Diagnostic Immunohistochemistry. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2015; 23(1):1-18

## Ausgabedatum

01 Juli 2019

# Anticuerpo primario listo para usar BOND S-100 (EP32)

N.º de catálogo: PA0031

## Uso previsto

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal S-100 (EP32) está diseñado para la caracterización cualitativa por microscopía óptica de la proteína S-100B en tejidos fijados en formol y embebidos en parafina mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto del historial clínico del paciente y de 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 del usuario del sistema BOND). El anticuerpo primario S-100 (EP32) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de S-100B se consigue al permitir, en primer lugar, la fijación de S-100B (EP32) a la sección y, a continuación, visualizar esta fijación por medio de los reactivos que se incluyen en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III), reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente derivada de la dilución de reactivos, el pipeteado manual y la aplicación de reactivos.

## Clon

EP32

## Inmunógeno

Un péptido sintético correspondiente a residuos de la proteína S100 Beta humana.

## Especificidad

Humana.

## Clase Ig

IgG de conejo

## Concentración total de proteína Total Protein

Aprox. 10 mg/mL.

## Concentración de anticuerpo

Igual o superior a 0,15 mg/L, según lo determinado por ELISA.

## Dilución y mezcla

El anticuerpo primario S-100 (EP32) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). Este reactivo no requiere reconstitución, mezcla, dilución ni titulación.

## Materiales necesarios pero no suministrados

Consulte "Uso de reactivos BOND" en su documentación del usuario del sistema BOND para ver un listado completo con los materiales necesarios para el tratamiento de la preparación y la tinción inmunohistoquímica mediante el sistema BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

## Almacenamiento y estabilidad

Almacenar a 2-8°C. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del recipiente.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de la S-100 (EP32) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Devuélvalo a 2-8 °C inmediatamente después de su uso.

Las condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas anteriormente deberán ser verificadas por el usuario<sup>1</sup>.

## Precauciones

- Este producto está indicado para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, y puede provocar irritación en la piel, los ojos, las membranas mucosas y el tracto respiratorio superior. Deberán utilizarse guantes desechables al manipular los reactivos.
- Para obtener un ejemplar de la Ficha de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems; también puede visitar el sitio web de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Las preparaciones, antes y después de ser fijadas, y todos los materiales expuestos a ellas, deben manipularse como sustancias capaces de transmitir infecciones y eliminarse tomando las precauciones adecuadas<sup>2</sup>. Nunca pipetee reactivos con la boca; evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o preparaciones. Si los reactivos o las preparaciones entran en contacto con zonas delicadas, lávelas con abundante agua. Consulte con un médico.
- Consulte la normativa pertinente sobre la eliminación de componentes potencialmente tóxicos.

- Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos; de lo contrario, podría producirse un aumento de la tinción inespecífica.
- La recuperación, los tiempos de incubación y las temperaturas distintos a los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. Cualquiera de estos cambios debe ser validado por el usuario.

## Instrucciones de uso

El anticuerpo primario S-100 (EP32) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario S-100 (EP32) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación del epítipo inducido por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

## Resultados esperados

### Tejidos normales

El clon EP32 detecta la proteína S-100 en el núcleo y el citoplasma de las células de origen neuroectodermal en numerosos tejidos. Se observó inmunoreactividad en fibras de los nervios, células dendríticas, adipocitos y un porcentaje de macrófagos, linfocitos y células plasmáticas.

También se observó tinción en células parenquimales del cerebro y el cerebelo, islotes de Langerhans del páncreas, células mioepiteliales de las glándulas salivales, células retinales del ojo y células ductales y mioepiteliales de la mama. (Número total de casos sanos evaluados = 117)

### Tejidos tumorales

El clon EP32 tiñó 20/42 tumores del nervio periférico (incluyendo 10/12 Schwannomas malignos, 4/4 ganglioneuromas, 3/21 tumores malignos de la vaina del nervio periférico, 3/4 neurofibromas y 0/1 tumores neuroectodérmicos primitivos), 9/11 melanomas malignos. No se observó tinción en otros tumores, incluyendo tumores del tracto gastrointestinal (0/12), tumores de mama (0/6), tumores de pulmón (0/6), tumores ováricos (0/3), carcinomas hepatocelulares (0/3), tumores cervicales (0/3), tumores endometriales (0/3), tumores de la vejiga (0/2), carcinomas renales de células claras (0/2), adenocarcinomas prostáticos (0/1), hiperplasia prostática (0/1) y carcinomas de células escamosas de la piel (0/1). (Número total de casos anómalos evaluados = 96)

**S100 (EP32) está recomendado para la detección de proteína S-100 en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.**

## Limitaciones específicas del producto

El S-100 (EP32) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que no sigan los procedimientos de prueba recomendados deben aceptar la responsabilidad de la interpretación de los resultados de pacientes en esas circunstancias. Los tiempos del protocolo puede oscilar, debido a la variación en la fijación del tejido y la eficacia de la mejora del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se utilizarán controles de los reactivos negativos a la hora de optimizar las condiciones de la recuperación y los tiempos del protocolo.

## Solución de problemas

Consulte la referencia 3 para encontrar la acción correctora.

Póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems para notificar tinciones anormales.

## Información adicional

Se puede encontrar información adicional sobre la inmunotinción con los reactivos BOND en los apartados Principio del procedimiento, Materiales necesarios, Preparación de las preparaciones, Control de calidad, Verificación del ensayo, Interpretación de la tinción, Explicación de los símbolos de las etiquetas y Limitaciones generales en la sección "Uso de los reactivos BOND" de la documentación del usuario del sistema BOND.

## Biografía - General

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. Chen H, Xu C, Jin Q et al. S100 protein family in human cancer. American Journal of Cancer Research 2014;4(2):89-115
5. Torlakovic EE, Nielsen S, Francis G et al. Standardization of Positive Controls in Diagnostic Immunohistochemistry. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2015; 23(1):1-18

## Fecha de publicación

01 de julio de 2019

# Anticorpo Primário Pronto a Utilizar BOND S-100 (EP32)

## Catálogo N.º.: PA0031

### Utilização prevista

*Este reagente destina-se à utilização em diagnóstico in vitro.*

O anticorpo monoclonal S-100 (EP32) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia ótica da proteína S-100B humana em tecidos embebidos em parafina e fixados em formalina por coloração imuno-histoquímica usando o sistema BOND automatizado (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 e os devidos controlos, avaliando-se no contexto do historial clínico do doente e de outros exames de diagnóstico por um anatomopatologista qualificado.

### Resumo e explicação

As técnicas de imuno-histoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilização dos Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário S-100 (EP32) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração do antígeno S-100B humano é alcançada ao permitir primeiro a ligação do S-100 (EP32) à secção e, em seguida, observar esta ligação usando os reagentes fornecidos no sistema de deteção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema BOND automático (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e a variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, da pipetagem manual e da aplicação do reagente.

### Clone

EP32

### Imunogénico

Um péptido sintético correspondente a resíduos na proteína S100 Beta humana.

### Especificidade

Humana.

### Classe de Ig

Coelho IgG

### Concentração total de proteínas Total Protein

Aprox. 10 mg/mL.

### Concentração de anticorpos

Superior ou igual a 0,15 mg/L, conforme determinado por ELISA.

### Diluição e mistura

O anticorpo primário S-100 (EP32) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessário reconstituir, misturar, diluir ou titular este reagente.

### Materiais necessários mas não fornecidos

Consulte "Utilização dos Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND para obter uma lista completa dos materiais necessários para o tratamento dos espécimes e a coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

### Armazenamento e estabilidade

Armazenar a 2–8 °C. Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo do frasco.

Os sinais indicativos de contaminação e/ou instabilidade do S-100 (EP32) são: turvação da solução, desenvolvimento de odores e presença de precipitado.

Voltar a colocar entre 2 °C e 8 °C imediatamente após a utilização.

Outras condições de armazenamento além das especificadas anteriormente têm de ser verificadas pelo utilizador<sup>1</sup>.

### Precauções

- Este produto destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro*.
- A concentração de ProClin™ 950 é 0,35%. Contém o ingrediente ativo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, e pode causar irritação à pele, olhos, membranas mucosas e trato respiratório superior. Utilizar luvas descartáveis quando manusear o produto.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, contacte o seu distribuidor local, gabinete regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com/pt/](http://www.LeicaBiosystems.com/pt/)
- Os espécimes, antes e depois da fixação, bem como todos os materiais expostos a estas, devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir doenças infecciosas e descartados com as devidas precauções<sup>2</sup>. Nunca pipete os reagentes com a boca e evite o contacto dos reagentes e dos espécimes com a pele e as mucosas. Caso os reagentes ou os espécimes entrem em contacto com áreas sensíveis, lave com água abundante. Procure assistência médica.
- Consulte os regulamentos locais, nacionais ou internacionais relativamente à eliminação de eventuais componentes que possam ser tóxicos.

- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes, senão poderá ocorrer um aumento da coloração não específica.
- Recuperação, períodos de incubação ou temperaturas diferentes das especificadas podem originar resultados errôneos. Qualquer alteração deve ser validada pelo utilizador.

### Instruções de utilização

O anticorpo primário S-100 (EP32) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário S-100 (EP32) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

### Resultados previstos

#### Tecidos normais

O clone EP32 deteta a proteína S-100 no núcleo e no citoplasma de células de origem neuroectodérmica numa variedade de tecidos. A imunorreatividade foi observada em fibras nervosas, células dendríticas, adipócitos e uma percentagem de macrófagos, linfócitos e plasmócitos.

Também foi observada coloração em células parenquimatosas no cérebro e cerebelo, ilhotas de Langerhans no pâncreas, células mioepiteliais de glândulas salivares, células da retina do olho e células mucoepiteliais e ductais da mama. (Número total de casos normais = 117)

#### Tecidos tumorais

O clone EP32 colorou 20/42 tumores do nervo periférico (incluindo 10/12 schwannomas malignos, 4/4 ganglioneuromas, 3/21 tumores malignos da bainha dos nervos periféricos, 3/4 neurofibromas e 0/1 tumores neuroectodérmicos primitivos), 9/11 melanomas malignos. Nenhuma coloração foi detetada em outros tumores, incluindo tumores do trato gastrointestinal (0/12), tumores da mama (0/6), tumores do pulmão (0/6), tumores dos ovários (0/3), carcinomas hepatocelulares (0/3), tumores do colo do útero (0/3), tumores do endométrio (0/3), tumores da bexiga (0/2), carcinomas de células claras do rim (0/2), adenocarcinomas da próstata (0/1), hiperplasia da próstata (0/1) e carcinoma de células escamosas da pele (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 96)

**O S100 (EP32) é recomendado para a deteção da proteína S-100 em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar da histopatologia convencional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.**

### Limitações específicas do produto

O S-100 (EP32) foi otimizado na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados do paciente nestas circunstâncias. O tempo de protocolo poderá variar, devido à variação na fixação de tecido e na eficácia do reforço antigénico, e deve ser determinado empiricamente. Os controlos negativos de reagente deverão ser utilizados durante a otimização das condições de recuperação e dos tempos de protocolo.

### Resolução de problemas

Consulte a referência 3 quanto a medidas corretivas.

Contacte o distribuidor local ou o gabinete regional da Leica Biosystems para comunicar colorações anormais.

### Mais informação

Pode encontrar mais informação sobre a ISH com reagentes BOND nas secções Princípio do procedimento, Materiais necessários, Preparação do espécime, Controlo de qualidade, Verificação do teste, Interpretação da coloração, Significado dos símbolos nos rótulos e Limitações gerais em "Utilização dos Reagentes BOND" na documentação de utilizador BOND.

### Bibliografia - Geral

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. Chen H, Xu C, Jin Q et al. S100 protein family in human cancer. American Journal of Cancer Research 2014;4(2):89-115
5. Torlakovic EE, Nielsen S, Francis G et al. Standardization of Positive Controls in Diagnostic Immunohistochemistry. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2015; 23(1):1-18

### Data de emissão

25 de Julho de 2019

# BOND Primär antikropp - färdig att användas

## S-100 (EP32)

### Artikelnr: PA0031

#### Avsedd användning

*Detta reagens är avsett för in vitro-diagnostik.*

S-100 (EP32) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av S-100B-protein i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad med immunhistokemisk färgning, med hjälp av det automatiserade BOND-systemet (omfattar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

Den kliniska tolkningen av all färgning eller dess frånvaro bör kompletteras av morfologiska studier och korrekta kontroller samt utvärderas mot bakgrund av patientens kliniska historia och andra diagnostiska tester av en kvalificerad patolog.

#### Sammanfattning och beskrivning

Immunohistokemiska tekniker kan användas för att påvisa förekomsten av antigener i vävnader och celler (se "Användning av BOND-reagenser" i din BOND-användardokumentation). S-100 (EP32) primär antikropp är en produkt som är färdig att använda och som särskilt har optimerats för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av S-100B uppnås genom att först tillåta bindning av S-100 (EP32) till snittet och sedan visualisera denna bindning med de reagenser som ingår i detekteringssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och reagensanvändning.

#### Klon

EP32

#### Immunogen

En syntetisk peptid, motsvarande resterna i humant S100 Beta-protein.

#### Specificitet

Human.

#### Ig-klass

Kanin-IgG

#### Total proteinkoncentration

Total Protein

Ca. 10 mg/mL.

#### Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,15 mg/L enligt bestämning med ELISA.

#### Spädning och blandning

S-100 (EP32) primär antikropp är optimalt utspädd för användning i BOND-systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet). Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

#### Material som behövs men inte medföljer

Se "Användning av BOND-reagens" i BOND användardokumentation för en komplett lista över material som krävs för provexemplsbehandling och immunhistokemisk färgning med BOND-systemet (som innefattar Leica BOND-MAX- och Leica BOND-III-systemet).

#### Lagring och stabilitet

Förvaras vid 2–8 °C. Använd inte efter det utgångsdatum som finns angivet på behållarens etikett.

De tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos S-100 (EP32) är: grumling av lösningen, utveckling av oödr och närvaro av fällning.

Återgå till 2–8 °C direkt efter användning.

Lagringsförhållanden som skiljer sig från de ovannämnda måste kontrolleras av användaren<sup>1</sup>.

#### Försiktighetsåtgärder

- Produkten är avsedd för in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdel 2-metyl-4-isotiazolin-3-one och kan orsaka irritation i huden, ögonen, slemhinnorna och övre luftvägarna. Bär engångshandskar vid hantering av reagens.
- Du kan få en kopia av databladet för materialsäkerhet genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor eller också på Leica Biosystems webbplats, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material<sup>2</sup>. Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Rädgör med läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobisk kontaminering av reagens, annars kan en ökning av icke-specifierad färgning ske.
- Återvinning, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot de angivna kan ge felaktiga resultat. All sådan ändring måste bekräftas av användaren.

## Bruksanvisning

S-100 (EP32) primär antikropp utvecklades för användning i det automatiska BOND-systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III -systemet) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Det rekommenderade färgningsprotokollet för S-100 (EP32) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

## Förväntade resultat

### Normala vävnader

Klon EP32 detekterar S-100 protein i cellkärnor och cytoplasma av neuroektodermalt ursprung i olika vävnader. Immunreaktivitet observerades i nervfibrer, dendritiska celler, fettceller och en procentuell andel av makrofager, lymfocyter plasmaceller.

Färgning observerades även i parenkymatösa celler i cerebrum och cerebellum, Langerhans cellöar i pankreas, myoepiteliala celler i salivkörtlar, celler i ögats näthinna samt myoepiteliala och duktala celler i bröstet. (Totalt antal normalfall = 117)

### Tumörvävnader

Klon EP32 färgade 20/42 perifera nervtumörer (inklusive 10/12 maligna schwannom, 4/4 ganglioneurom, 3/21 maligna perifera nervskidetumörer, 3/4 neurofibrom och 0/1 primitiva neuroektodermala tumörer), 9/11 maligna melanom. Ingen färgning observerades i olika andra tumörer, inklusive tumörer i mag-tarmsystemet (0/12), brösttumörer (0/6), lungtumörer (0/6), ovarialtumörer (0/3), levercellkarcinom (0/3), livmoderhalstumörer (0/3), endometrietumörer (0/3), blåstumörer (0/2), klarcellskarcinom i njuren (0/2), adenokarcinom i prostata (0/1), prostatahyperplasi (0/1), och skivepitelkarcinom (0/1). (Totalt antal utvärderade onormala fall = 96)

**S100 (EP32) rekommenderas för detektering av S-100 B-protein i normala eller neoplastiska vävnader, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska fläckar.**

## Produktspecifika begränsningar

S-100 (EP32) har optimerats hos Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection samt BOND-hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderade testprocedurer måste ta ansvar för tolkningen av patientens resultat under sådana omständigheter. Protokolltiderna kan variera beroende på variation i vävnadsfixering och effektiviteten av antigenförstärkning och måste bestämmas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas vid optimering av återvinningsförhållanden och protokolltider.

## Felsökning

Se referens 3 för korrigerande 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 Förfarandepincip, Nödvändiga materiel, Förbereda provexemplet, Kvalitetskontroll, Verifiering av analyser, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda BOND-reagens" i din BOND användardokumentation.

## Bibliografi – allmän

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. Chen H, Xu C, Jin Q et al. S100 protein family in human cancer. American Journal of Cancer Research 2014;4(2):89-115
5. Torlakovic EE, Nielsen S, Francis G et al. Standardization of Positive Controls in Diagnostic Immunohistochemistry. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2015; 23(1):1-18

## Utgivningsdatum

01 juli 2019



# Έτοιμο για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND S-100 (EP32)

## Αρ. καταλόγου: PA0031

### Χρήση για την οποία προορίζεται

Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Το μονοκλωνικό αντίσωμα S-100 (EP32) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της πρωτεΐνης S-100B σε νομιμοποιημένο σε φορμόλη 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 απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται από μορφολογικές μελέτες και κατάλληλους мэртυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στο πλαίσιο του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολόγο.

### Σύνοψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων σε ιστό και κύτταρα (βλ. «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα S-100 (EP32) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του S-100B επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του S-100 (EP32) στην τομή και κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα αντίχρωσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστήριου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστήριου.

### Κλώνος

EP32

### Ανοσογόνο

Συνθετικό πεπτιδίο που αντιστοιχεί σε κατάλοιπα της ανθρώπινης πρωτεΐνης S100 Βήτα.

### Ειδικότητα

Άνθρωπος/Ανθρώπινη.

### Τάξη Ig

Rabbit IgG (έλεγχος ιστού)

### Ολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Total Protein

Περίπου 10 mg/mL.

### Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,15 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

### Αραίωση και ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα S-100 (EP32) έχει αραιωθεί βέλτιστα για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιτλοποίηση αυτού του αντιδραστήριου.

### Υλικά που Απαιτούνται Αλλά δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης του BOND για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την κατεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

### Φύλαξη και Σταθερότητα

Φυλάσσετε το στους 2-8°C. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα του περιέκτη.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του S-100 (EP32) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

### Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθαζολίν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των οφθαλμών, των βλεννογόνων και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Να φοράτε γάντια μιας χρήσης κατά τον χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να πάρετε αντίγραφο του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή το τοπικό γραφείο 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, και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ικανά μετάδοσης λοίμωξης και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα από 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 άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους Ομοσπονδιακούς, Πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη οποιονδήποτε δυνητικώς τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, γιατί σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να συμβεί αύξηση μη ειδικής χρώσης.
- Ανάκτηση, χρόνι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε παρόμοια αλλαγή πρέπει να επικυρωθεί από τον χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντισώμα S-100 (EP32) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστάμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντισώμα S-100 (EP32) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επίποτου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 1 για 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί Ιστοί

Ο Κλώνος EP32 ανιχνεύει την πρωτεΐνη S-100 στον πυρήνα και το κυτταρόπλασμα των κυττάρων νευροεκτοδερμικής προέλευσης σε ποικιλία ιστών. Η ανοσοαντιδραστικότητα παρατηρήθηκε σε νευρικές ίνες, δενδριτικά κύτταρα, λιποκύτταρα και ποσοστό μακροφάγων, λεμφοκυττάρων και πλασμοκυττάρων.

Παρατηρήθηκε χρώση επίσης στα παρεγχυματικά κύτταρα του εγκεφάλου και της παρεγκεφαλίδας, στα νησίδα του Langerhans στο πάγκρεας, στα μυοεπιθηλιακά κύτταρα των σιελογόνων αδένων, τα κύτταρα του αμφιβληστροειδούς και τα μυοεπιθηλιακά και πορογενή κύτταρα του μαστού. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 117).

### Ιστοί Όγκων

Ο Κλώνος EP32 έχρωσε 20/42 των περιφερικών όγκων του νευρικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένων 10/12 των κακοθών Νευριλιωμάτων (Σβαννωμάτων), το 4/4 των γαγγλιονευρωμάτων, το 3/21 των κακοθών περιφερικών όγκων του νευρικού συστήματος, τα 3/4 των νευρίνωματωμάτων και το 0/1 των πρωτογενών νευροεκτοδερμικών όγκων), το 9/11 των κακοθών μελανωμάτων. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε άλλους διάφορους όγκους συμπεριλαμβανομένων των όγκων της γαστρεντερικής οδού (GI) (0/12), των όγκων του μαστού (0/6), των όγκων του πνεύμονα (0/6), των όγκων των ωοθηκών (0/3), των ηπατοκυτταρικών καρκινωμάτων (0/3), των όγκων του τραχήλου της μήτρας, των όγκων του ενδομητρίου (0/3), των όγκων του εντέρου (0/2), των διαιγώνων κυττάρων νεφρικών καρκινωμάτων (0/2), των αδενοκαρκινωμάτων του προστάτη (0/1), της υπερπλασίας του προστάτη (01) και των πλλακών δερματικών κυττάρων (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 96).

**Το S100 (EP32) συνιστάται για την ανίχνευση της πρωτεΐνης S-100 B σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς, ως συμπλήρωμα στη συμβατική ιστοπαθολογία χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.**

## Περιορισμοί που Αφορούν ειδικά το Προϊόν

Το S-100 (EP32) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις προτεινόμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια ως αρνητικοί μάρτυρες.

## Αντιμέτωπιση προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για διορθωτικές ενέργειες.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή το τοπικό γραφείο της Leica Biosystems για να αναφέρετε ασυνήθιστη χρώση.

## Πρόσθετες πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους «Αρχή της Διαδικασίας», «Απαιτούμενα υλικά», «Προετοιμασία Δείγματος», «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 - Γενικά

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. Chen H, Xu C, Jin Q et al. S100 protein family in human cancer. American Journal of Cancer Research 2014;4(2):89-115
5. Torlakovic EE, Nielsen S, Francis G et al. Standardization of Positive Controls in Diagnostic Immunohistochemistry. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2015; 23(1):1-18

## Ημερομηνία έκδοσης

01 Ιουλίου 2019

# BOND Klar til brug primært antistof S-100 (EP32)

## Katalog nr.: PA0031

### Tiltænkt brug

*Denne reagens er beregnet til in vitro-diagnostik.*

S-100 (EP32)-monoklonalt antistof er beregnet til kvalitativ identifikation ved hjælp af lysmikroskopi af S-100B-protein i formalinfikseret, paraffinindlejret væv ved immunohistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND-system (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkning af farvning eller fravær deraf skal komplementeres af morfologiske undersøgelser og passende kontroller, og skal bedømmes inden for konteksten af patientens kliniske historie og andre diagnostiske tests foretaget af en kvalificeret patolog.

### Oversigt og forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). S-100 (EP32) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af S-100B sker ved først at lade S-100 (EP32) binde til snittet og herefter synliggøre denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Anvendelse af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) nedsætter muligheden for menneskelige fejl og iboende variabilitet som følge af individuel fortynding af reagenser, manuel pipettering og tilsætning af reagenser.

### Klon

EP32

### Immunogen

En syntetisk peptid, som svarer til rester af humant S100 Beta-protein.

### Specifitet

Humant.

### Ig-klasse

Kanin-IgG

### Total proteinkoncentration Total Protein

Ca. 10 mg/mL.

### Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,15 mg/L som angivet af ELISA.

### Fortynding og blanding

S-100 (EP32) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Genopløsning, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke nødvendig.

### Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

Se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen for en komplet liste over de materialer, der skal anvendes til prøvebehandling og immunhistokemisk farvning ved brug af BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

### Opbevaring og stabilitet

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

Tegn, der tyder på kontaminering og/eller ustabilitet af S-100 (EP32) er: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af udfældning.

Returner til 2-8 °C umiddelbart efter brug.

Andre opbevaringsforhold end dem, der er specificeret herover, skal verificeres af brugeren<sup>1</sup>.

### Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder den aktive ingrediens 2-metyl-4-isotiazolin-3-on og kan forårsage irritation på hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Brug engangshandsker ved håndtering af reagenser.
- Hvis du ønsker et eksemplar af sikkerhedsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionskontoret for Leica Biosystems, eller du kan besøge Leica Biosystems' hjemmeside på [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Prøvematerialer før og efter fastgøring, og alle materialer, som er udsat for dem, skal behandles, som om de kan overføre smitte, og bortskaffes efter egnede forholdsregler<sup>2</sup>. Foretag aldrig pipettering med munden, og undgå at kontakte følsomme områder og slimhinder med reagenser eller prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal der skylles med rigelige mængder vand. Søg lægehjælp.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i henhold til statslig eller lokal lovgivning.
- Minimer mikrobiel kontaminering af reagenser, ellers kan en stigning i uspecifik farvning forekomme.
- Hentning, inkubationstider eller temperaturer, der afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. En eventuel sådan ændring skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

S-100 (EP32) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (omfatter Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for S-100 (EP32) primært antistof er IHC Protocol F. Varmefremkaldt epitophentning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normalt væv

Klon EP32 registrerer S-100 protein i kernen og cytoplasmaet hos celler af neuroektodermale oprindelse i en række forskellige væv. Immunreaktivitet blev observeret i nervefibre, dendritiske celler, adipocytter og en procentdel af makrofager, lymfocytter og plasmaceller.

Farvning blev også observeret hos grundvævsceller i cerebrum og cerebellum, holme af Langerhans-celler i bugspytkirtlen, myoepithelial i ørespytkirtelen, retinalceller i øjet samt myoepithelial- og duktalceller i brystet. (Samlet antal normale tilfælde = 117).

### Tumør væv

Klon EP32 farvede 20/42 perifere nervetumorer (inklusive 10/12 maligne Schwannomer, 4/4 ganglioneuomer, 3/21 maligne perifere nerveknappetumorer, 3/4 neurofibromer og 0/1 primitive neuroektodermale tumorer) samt 9/11 maligne melanomer. Ingen farvning blev påvist i andre forskellige tumorer, herunder GI-tumorer (0/12), brysttumorer (0/6), lungetumorer (0/6), ovarietumorer (0/3), hepatocellulære karcinomer (0/3), cervixtumorer (0/3), endometriumtumorer (0/3), blære tumorer (0/2), klarcellet nyrecellekarcinomer (0/2), prostataadenokarcinomer (0/1), prostata hyperplasi (0/1), og pladecellekarcinom i huden (0/1). (Samlet antal evaluerede, abnorme tilfælde = 96)

### S100 (EP32) anbefales til påvisning af S-100 B protein i normale og neoplastiske væv som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi ved brug af ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

## Produktspecifikke begrænsninger

S-100 (EP32) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede testprocedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere pga. variationer i vævstiksning og effektiviteten af antigenforstærkning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af hentningsforhold og protokollider.

## Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende handlinger.

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

## Yderligere oplysninger

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

## Bibliografi - generelt

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. Chen H, Xu C, Jin Q et al. S100 protein family in human cancer. American Journal of Cancer Research 2014;4(2):89-115
5. Torlakovic EE, Nielsen S, Francis G et al. Standardization of Positive Controls in Diagnostic Immunohistochemistry. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2015; 23(1):1-18

## Udgivelsesdato

01 juli 2019

# BOND gebruiksklaar primair antilichaam S-100 (EP32)

## Catalogusnr.: PA0031

### Beoogd gebruik

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

S-100 (EP32) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van S-100B-eiwit in formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen 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 gebruikt worden om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). S-100 (EP32) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. S-100 wordt aangetoond door eerst S-100 (EP32) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (inclusief het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) verkleint de kans op menselijke fouten en de daaraan inherente variabiliteit als gevolg van het afzonderlijk verdunnen van reagentia, het handmatig pipetteren en het handmatig toevoegen van reagentia.

### Kloon

EP32

### Immunogeen

Een synthetisch peptide dat overeenkomt met residuen in humaan S100 Beta-eiwit.

### Specificiteit

Humaan.

### Ig-klasse

Konijn IgG

### Totale eiwitconcentratie Total Protein

Ongeveer 10 mg/mL.

### Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,15 mg/L zoals bepaald door ELISA.

### Verdunnen en mengen

S-100 (EP32) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verdunning of titratie van dit reagens is niet nodig.

### Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND voor een volledige lijst van de materialen die nodig zijn voor monsterbehandeling en immunohistochemische kleuring met het BOND-systeem (inclusief het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-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 S-100 (EP32) zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

Plaats het product direct na gebruik weer terug bij een temperatuur van 2-8 °C.

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

### Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.
- 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 voor het bijbehorende veiligheidsinformatieblad 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 met inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd<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, moet u deze wassen met een overvloedige hoeveelheid 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 omdat hierdoor de niet-specifieke kleuring kan toenemen.
- Andere herstellijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

## Gebbruiksaanwijzing

S-100 (EP32) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor S-100 (EP32) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 20 minuten.

## Verwachte resultaten

### Normale weefsels

Kloon EP32 detecteert S-100-eiwit in de kern en het cytoplasma van cellen van neuro-ectodermale oorsprong in verschillende weefsels. Er werd immunoreactiviteit waargenomen in zenuwvezels, dendritische cellen, adipocyten en een percentage van macrofagen, lymfocyten en plasmacellen.

Kleuring werd ook waargenomen in parenchymcellen in het cerebrum en cerebellum, de eilandjes van Lagerhans in de alvleesklier, myo-epitheelcellen van de speekselklieren, retinale cellen van het oog en myo-epitheelcellen en ductale cellen van de borst. (Totaal aantal beoordeelde normale gevallen = 117)

### Tumorweefsels

Kloon EP32 kleurde 20/42 perifere zenuwtumoren (waaronder 10/12 maligne Schwannomen, 4/4 ganglioneuromen, 3/21 maligne tumoren van perifere zenuwscheden, 3/4 neurofibromen en 0/1 primitieve neuro-ectodermale tumoren) en 9/11 maligne melanomen. Er werd geen kleuring waargenomen in andere verschillende tumoren, waaronder maagdarmkanaaltumoren (0/12), borsttumoren (0/6), longtumoren (0/6), eierstoktumoren (0/3), hepatocellulaire carcinomen (0/3), cervixtumoren (0/3), endometriumcarcinomen (0/3), blaastumoren (0/2), 'clear cell'-niercarcinomen (0/2), adenocarcinomen van de prostaat (0/1), prostaathyperplasie (0/1) en plaveiselcelcarcinomen van de huid (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen dat werd geëvalueerd = 96)

**S100 (EP32) wordt aanbevolen voor het detecteren van S-100 B-eiwit in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.**

## Productspecifieke beperkingen

S-100 (EP32) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntenresultaten 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 protocoltijden 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 (Monsterpreparatie), Quality control (Kwaliteitscontrole), Assay verification (Verificatie van de testen), Interpretation of staining (Interpretatie van de kleuring), Key to symbols on labels (Verklaring van symbolen op etiketten) en General limitations (Algemene beperkingen) in "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND.

## Literatuurlijst – algemeen

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. Chen H, Xu C, Jin Q et al. S100 protein family in human cancer. American Journal of Cancer Research 2014;4(2):89-115
5. Torlakovic EE, Nielsen S, Francis G et al. Standardization of Positive Controls in Diagnostic Immunohistochemistry. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2015; 23(1):1-18

## Datum uitgave

01 juli 2019

# BOND Primært antistoff klart til bruk

## S-100 (EP32)

### Katalognr.: PA0031

#### Tiltent bruk

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

S-100 (EP32) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant S-100B-protein i formalinfixert, parafinnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (inkludert 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 vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet S-100 (EP32) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av S-100B oppnås ved først å la S-100 (EP32) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

#### Klon

EP32

#### Immunogen

En syntetisk peptid som tilsvare rester av menneskelig S100 betaprotein.

#### Spesifisitet

Humant.

#### Ig-klasse

IgG fra kanin

#### Total proteinkonsentrasjon Total Protein

Ca. 10 mg/mL

#### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,15 mg/L som fastslått av ELISA.

#### Fortynning og blanding

Det primære antistoffet S-100 (EP32) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-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 prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved bruk av BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

#### Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i S-100 (EP32), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling 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 tiltent in vitro diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProCin™ 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.
- For å få en kopi av sikkerhetsdatabladet kan du ta kontakt med den lokale forhandleren eller regionskontoret til Leica Biosystems, eller alternativt gå til Leica Biosystems' nettside, [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 å reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med følsomme områder, skyl med rikelige mengder vann. Kontakt lege.
- Følg nasjonale, statlige eller lokale forskrifter for avfallshåndtering av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell forurensning av reagensene, ellers kan det forekomme økt uspesifikk farging.
- Demaskering, inkuberingsstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

S-100 (EP32) primært antistoff er optimalt utviklet til bruk på BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for S-100 (EP32) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitop demaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normale vev

Klone EP32 detekterer S-100-protein i kjerne og cytoplasma av celler av neuroektodermalt opphav i en rekke forskjellige vev. Immunoreaktivitet ble observert i nervefibre, dendrittiske celler, adipocytter og en prosentandel av makrofager, lymfocytter og plasmaceller.

Farging ble også observert i parenkymale celler i cerebrum og cerebellum, øyer av Langerhans i bukspyttkjertelen, myopiteliale celler i spyttkjertlene, retinale celler i øyet og myopiteliale og ductale celler i brystet. (Totalt antall normale tilfeller = 117)

### Tumorvev

Klone EP32 farget 20/42 perifere nervetumorer (inkludert 10/12 ondartede Schwannoma, 4/4 ganglioneuroma, 3/21 ondartede perifere nerveskjedetumorer, 3/4 nevrofibromer og 0/1 primitive neuroektodermale tumorer), 9/11 ondartede melanomer. Ingen farging detektert i andre diverse tumorer, inkludert tumorer i GI-kanalen (0/12), i bryst (0/6), i lunger (0/6), på eggstokker (0/3), hepatocellulære karsinomer (0/3), livmorhals tumorer (0/3), endometriale tumorer (0/3), blæretumorer (0/2), renale nyrecellekarsinomer (0/2), prostataadenokarsinomer (0/1), prostatahyperplasia (0/1) og skvamøse cellekarsinomer av huden (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller evaluert = 96)

**S-100 (EP32) anbefales for deteksjon av S-100 B-protein i normale og neoplastiske vev, som tillegg til konvensjonell histopatologi ved bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.**

## Produktspesifikke begrensninger

S-100 (EP32) 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 vevs fiksering 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, Forberedelse av prøvematerialer, Kvalitetskontroll, Analyseverifisering, Tolkning av farging, Symbolforklaring på etiketter og Generelle begrensninger, finner du under "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen.

## Bibliografi – generell

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. Chen H, Xu C, Jin Q et al. S100 protein family in human cancer. American Journal of Cancer Research 2014;4(2):89-115
5. Torlakovic EE, Nielsen S, Francis G et al. Standardization of Positive Controls in Diagnostic Immunohistochemistry. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2015; 23(1):1-18

## Utstedelsesdato

01 juli 2019



# BOND Kullanıma Hazır Primer Antikor S-100 (EP32)

## Katalog No: PA0031

### Kullanım Amacı

*Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.*

S-100 (EP32) monoklonal antikorunun formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda S-100B proteininin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

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

### Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). S-100 (EP32) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan S-100B gösterimi, öncelikle kesite S-100 (EP32) bağlanması sağlanması ve ardından saplama sisteminde verilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi) ile birlikte kullanılması bağımsız reaktif seyreltme, manüel pipetleme ve reaktif uygulama işlemlerinde meydana gelebilecek insan hataları ve değişken sonuçlar olasılığını düşürür.

### Clone

EP32

### İmmünojen

İnsan S100 Beta proteininin kalıntılara karşılık gelen sentetik peptid.

### Özgüllük

İnsan.

### Ig Sınıfı

Tavşan IgG

### Toplam Protein Konsantrasyonu

Total Protein

Yaklaşık 10 mg/mL

### Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,15 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

### Seyreltme ve Karıştırma

S-100 (EP32) primer antikor BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere optimum olarak seyreltilmiştir. Bu reaktif için sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titrasyon gerekli değildir.

### Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanarak numune muamelesi ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam bir listesi için BOND belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne başvurun.

### Saklama ve Stabiliteler

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

S-100'da (EP32) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklıklaşma, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

Kullandıktan 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. Etken madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-one içerir ve cilt, gözler, mukozaya ve üst solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin 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 yayabilecekmiş gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir<sup>2</sup> Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukozaya temasından kaçının. Reaktifler veya numuneler 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 bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri kazanım, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## Kullanım Talimatları

S-100 (EP32) primer antikorunu BOND polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. S-100 (EP32) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitepe Retrieval Solution 1 kullanılarak 20 dakika ısı indüklü epitop alımı önerilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Klon EP32, çeşitli dokuların nöroektodermal kökenli hücre çekirdeklerinde ve sitoplazmasında S-100 proteinini tespit etti. Sinir fiberlerinde, dentritik hücrelerde, adipositlerde ve makrofaj, lenfosit ve plazma hücrelerin bir kısmında immünoreaktivite gözlemlendi.

Serebrum ve serebellumun parenkimal hücrelerinde, pankreasta Langerhans adacıklarında, tükürük bezlerinin mioepitelyel hücrelerinde, gözün retina hücrelerinde ve memenin mioepitelyel ve duktal hücrelerinde boyama görüldü. (Toplam normal vaka sayısı = 117).

### Tümör Dokuları

Klon EP32, 20/42 periferik sinir tümörünü (10/12 malignan Schwannoma, 4/4 ganglionöroma, 3/21 malignan periferik sinir kılıfı tümörü, 3/4 nörofibroma ve 0/1 primitif nöroektodermal tümör dahil), 9/11 malignan melanomayı boyadı. Sindirim sistemi yolu tümörleri (0/12), meme tümörleri (0/6), akciğer tümörleri (0/6), ovaryan tümörler (0/3), hepatoselüler karsinomalar (0/3), servikal tümörler (0/3), endometriyal tümörler (0/3), idrar torbası tümörleri (0/2), böbrek şeffah hücreleri karsinomaları (0/2), prostat adenokarsinomalar (0/1), prostat hiperplazi (0/1) ve derinin skuamöz hücre karsinoması (0/1) dahil olmak üzere çeşitli diğer tümörlerde boyama gözlenmedi. (Değerlendirilen toplam anormal vaka sayısı = 96).

**S100 (EP32), immünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye yardımcı olarak normal ve neoplastik dokularda S-100 B proteininin saptanması için önerilir.**

## Ürüne Özgü Sınırlamalar

S-100 (EP32), 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 almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve bu süreler ampirik olarak belirlenmemelidir. 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 reaktifleri ile immün-boyama hakkında daha fazla bilgi BOND kullanıcı belgelerinizde "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki Principle of the Procedure (Prosedür İlkesi), Materials Required (Gereken Materyaller), Specimen Preparation (Numune Hazırlama), Quality Control (Kalite Kontrol), Assay Verification (Tahlil Doğrulama), Interpretation of Staining (Boyanmanın Yorumlanması), Key to Symbols on Labels (Etiketlerdeki Semboller için Anahtar) ve General Limitations (Genel Sınırlamalar) başlıkları altında bulunabilir.

## Kaynakça - Genel

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. Chen H, Xu C, Jin Q et al. S100 protein family in human cancer. American Journal of Cancer Research 2014;4(2):89-115
5. Torlakovic EE, Nielsen S, Francis G et al. Standardization of Positive Controls in Diagnostic Immunohistochemistry. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2015; 23(1):1-18

## Yayın Tarihi

01 Temmuz 2019

# Готово за употреба първично анти тяло за BOND S-100 (EP32)

## Каталожен №: PA0031

### Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло S-100 (EP32) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на протеин S-100B 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.

### Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вижте „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло S-100 (EP32) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на S-100B се постига, като първо се позволява свързването на S-100 (EP32) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

### Клонинг

EP32

### Имуноген

Синтетичен пептид, съответстващ на остатъците от човешки протеин S100 Beta.

### Специфичност

Човешки.

### Имуноглобулинов клас

Заешки IgG

### Концентрация на общ протеин Total Protein

Приблизително 10 mg/mL

### Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 0,15 mg/L, както е определено от ELISA.

### Разреждане и смесване

Първичното анти тяло S-100 (EP32) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

### Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материали, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване, използвайки системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

### Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на S-100 (EP32) са: мътност 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 реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уеб сайта на Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Спесиментите 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, като се прилагат съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Направете справка с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.

- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извлечане, инкубационни времена или температури, различни от посочените, може да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

## Инструкции за употреба

Първично анти тяло S-100 (EP32) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло S-100 (EP32) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епито с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 1 в продължение на 20 минути.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Клонинг EP32 открива протеина S-100 в ядрото и цитоплазмата на клетки с невроектодермален произход в множество тъкани. Имунореактивност се наблюдава в нервни влакна, дендритни клетки, адипоцити, както и при известен процент от макрофагите, лимфоцитите и плазмените клетки.

Оцветяване се наблюдава и в паренхимните клетки в главния мозък и малкия мозък, в островните клетки на Лангерханс в панкреаса, в миоепителните клетки на слюнчените жлези, в клетките на ретината на окото и в миоепителните и дукталните клетки на гърдата. (Общ брой на нормалните случаи = 117)

### Туморни тъкани

Клонинг EP32 оцветява 20/42 тумора на периферните нерви (включително 10/12 злокачествени шванома, 4/4 ганглионеврома, 3/21 злокачествени тумора на обвивката на периферните нерви, 3/4 неврофиброма и 0/1 примитивни невроектодермални тумора), 9/11 злокачествени меланома. Не се наблюдава оцветяване при редица други тумори, включително тумори на стомашно-чревния тракт (0/12), тумори на гърдата (0/6), тумори на белия дроб (0/6), тумори на яйчиците (0/3), хепатоцелуларни карциноми (0/3), тумори на цервикса (0/3), тумори на ендометриума (0/3), тумори на пикочния мехур (0/2), светлоклетъчни карциноми на бъбреците (0/2), аденокарциноми на простатата (0/1), хиперплазия на простатата (0/1) и плоскоклетъчни карциноми на кожата (0/1). (Общ брой на оценените абнормни случаи = 96)

**S100 (EP32) се препоръчва за откриване на протеин S-100 B в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на имунологични хистохимични оцветявания.**

## Специфични ограничения на продукта

Продуктът S-100 (EP32) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реагенти 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 реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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 реагенти BOND можете да намерите в „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND под заглавията „Принцип на процедурата“, „Необходими материали“, „Приготвяне на спесимен“, „Контрол на качеството“, „Потвърждаване на анализа“, „Интерпретация на оцветяването“, „Легенда на символите на етикетите“ и „Общи ограничения“.

## Библиография – основна

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. Chen H, Xu C, Jin Q et al. S100 protein family in human cancer. American Journal of Cancer Research 2014;4(2):89-115
5. Torlakovic EE, Nielsen S, Francis G et al. Standardization of Positive Controls in Diagnostic Immunohistochemistry. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2015; 23(1):1-18

## Дата на издаване

01 Юли 2019

# BOND használatra kész elsődleges antitest

## S-100 (EP32)

### Katalógusszám: PA0031

#### Alkalmazási terület

*Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.*

Az S-100 (EP32) monoklonális antitest az S-100B fehérje 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 S-100 (EP32) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. Az S-100B kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni az S-100 (EP32) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

#### Klón

EP32

#### Immunogén

A humán S100 béta fehérje maradványainak megfelelő szintetikus peptid.

#### Specifititás

Humán.

#### Ig-osztály

Nyúl IgG

#### Összfehérje-koncentráció

Total Protein

Kb. 10 mg/mL.

#### Antitest-koncentráció

Legalább 0,15 mg/L, ELISA módszerrel meghatározva.

#### Hígítás és elegyítés

A S-100 (EP32) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használathoz. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

#### Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III 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 S-100 (EP32) 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>.

#### Óvintézkedések

- 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 fertőtlenítésre képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körülményekkel kell ártalmatlanítani<sup>2</sup>. Soha ne pipettázza szájjal a reagenset, 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.

- Minimálisra kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltárási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

## Használati útmutató

A S-100 (EP32) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. Az S-100 (EP32) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

Az EP32 klón különböző szövetek neuroektodermális eredetű sejtjeinek sejtmagjában és citoplazmájában detektálja az S-100 fehérjét. Az immunreaktivitást idegrostokban, dendritikus sejtben, adipocitákban és a makrofágok, a limfociták és a plazmaszövetek bizonyos százalékában figyelték meg.

A festődést a cerebrum és a kisagy parenchimális sejtjeiben, a hasnyálmirigyben lévő Langerhans-szigetekben, a nyálmirigyek mioepitheliális sejtjeiben, a szem retinasejtjeiben és az emlő mioepitheliális és ductális sejtjeiben is megfigyelték. (Normál esetek összesített száma = 117)

### Tumorszövetek

Az EP32 klón megfestett 20/42 perifériás idegtumort (köztük 10/12 rosszindulatú schwannómát, 4/4 ganglionneurómát, 3/21 rosszindulatú perifériásideghüvely-tumort, 3/4 neurofibromát és 0/1 primitív neuroektodermális tumort), 9/11 rosszindulatú melanómát. A festés nem jelentkezett többféle más tumornál, beleértve a következőket: a gastrointesztinális traktus tumora (0/12), emlőtumor (0/6), tüdőtumor (0/6), petefészek tumor (0/3), hepatocelluláris karcinóma (0/3), méhnyaktumor (0/3), endometrium-tumor (0/3), húgyhólyagtumor (0/2), világossejtes vesekarcinóma (0/2), prosztata adenokarcinóma (0/1), prosztata hiperplázia (0/1), valamint laphámsejtes bőrkarcinóma (0/1). (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 96)

**Az S-100 (EP32) az S-100 B fehérje detektálására ajánlott normális és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszöveti eljárások kiegészítéseként.**

## Termékspecifikus korlátozások

A S-100 (EP32) 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 feltárási 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.

## Bibliográfia – általános

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. Chen H, Xu C, Jin Q et al. S100 protein family in human cancer. American Journal of Cancer Research 2014;4(2):89-115
5. Torlakovic EE, Nielsen S, Francis G et al. Standardization of Positive Controls in Diagnostic Immunohistochemistry. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2015; 23(1):1-18

## Kiadás dátuma

01 július 2019

# Anticorp primar gata de utilizare BOND S-100 (EP32)

Nr. catalog: PA0031

## Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

Anticorpul monoclonal S-100 (EP32) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a proteinei S-100B din 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 S-100 (EP32) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței proteinei S-100B este realizată mai întâi prin permiterea legării S-100 (EP32) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

## Clonă

EP32

## Imunogen

O peptidă sintetică corespunzând reziduurilor din proteina S100 Beta umană.

## Specificitate

Umană.

## Clasa Ig

IgG iepure

## Concentrație proteină totală Total Protein

Aproximativ 10 mg/mL.

## Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,15 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

## Diluare și amestecare

Anticorpul primar S-100 (EP32) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). 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 colorația imunohistochimică utilizând sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

## 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 S-100 (EP32) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri 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 securitate a 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 probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea la deșeurile 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

Anticorpurii primari S-100 (EP32) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primari S-100 (EP32) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea îndusă de căldură a epitopiilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute.

## Rezultate așteptate

### Tesuturi normale

Clona EP32 detectează proteina S-100 în nucleul și citoplasma celulelor de origine neuroectodermică într-o varietate de țesuturi. S-a observat imunoreactivitate în fibrele nervoase, celulele dendritice, adipocite și într-un procentaj de macrofage, limfocite și celule plasmatică.

S-a observat, de asemenea, colorare în celulele parenchimale din encefal și cerebel, insulele Langerhans din pancreas, celulele mioepiteliale ale glandelor salivare, celulele retinale ale ochiului și celulele mioepiteliale și ductale ale sânilor. (Numărul total al cazurilor normale = 117)

### Tesuturi tumorale

Clona EP32 a colorat 20/42 tumori de nervi periferici (inclusiv 10/12 schwannoame maligne, 4/4 ganglioneuroame, 3/21 tumori maligne de învelșuri de nervi periferici, 3/4 neurofibroame și 0/1 tumori neuroectodermice primitive), 9/11 melanoame maligne. Nu s-a detectat colorare în alte diferite tumori, cum ar fi tumorile tubului GI (0/12), tumori mamare (0/6), tumori pulmonare (0/6), tumori ovariene (0/3), carcinoame hepatocelulare (0/3), tumori cervicale (0/3), tumori endometriale (0/3), tumori vezicale (0/2), carcinoame renale cu celule clare (0/2), adenocarcinoame ale prostatei (0/1), hiperplazie de prostată (0/1) și carcinoame ale pielii cu celule scuamoase (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 96)

**S100 (EP32) este recomandat pentru detectarea proteinei S-100 B umane în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochemici non-imunologici.**

## Restricții specifice produsului

S-100 (EP32) 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 imunocolorarea 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 - General

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. Chen H, Xu C, Jin Q et al. S100 protein family in human cancer. American Journal of Cancer Research 2014;4(2):89-115
5. Torlakovic EE, Nielsen S, Francis G et al. Standardization of Positive Controls in Diagnostic Immunohistochemistry. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2015; 23(1):1-18

## Data publicării

01 iulie 2019



# Первичное антитело, готовое к применению в системе BOND S-100 (EP32)

## Номер по каталогу: PA0031

### Предусмотренное применение

*Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.*

Моноклональное антитело S-100 (EP32) предназначено для качественного определения S-100B-протеина методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

### Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела S-100 (EP32) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия S-100B достигается, во-первых, за счет связывания S-100 (EP32) 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 (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

### Клон

EP32

### Иммуноген

Синтетический пептид, соответствующий аминокислотным остаткам S100 бета-протеина человека.

### Специфичность

Человеческого происхождения.

### Класс иммуноглобулинов

Имуноглобулин G кролика

### Общая концентрация белка Total Protein

Примерно 10 мг/мл

### Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,15 мг/л при определении методом ИФА.

### Разведение и смешивание

Первичные антитела S-100 (EP32) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). 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 в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) имеется 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 S-100 (EP32), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие 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 ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Для получения копии паспорта безопасности материала обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо 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.
- Минимизируйте микробную контаминацию 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

Первичные антитела S-100 (EP32) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител S-100 (EP32) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 20 минут.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон EP32 обнаружил белок S-100 в ядрах и цитоплазме клеток нейроэктодермальной природы в различных тканях.

Иммунореактивность наблюдалась в нервных волокнах, дендритных клетках, адипоцитах и частично в макрофагах, лимфоцитах и клетках плазмы.

Окрашивание также наблюдалось в паренхиматозных клетках мозга и мозжечка, в островках Лангерганса в поджелудочной железе, в миеоцитоплазмальных клетках слюнной железы, в клетках сетчатки глаза, а также в миеоцитоплазмальных и протоковых клетках молочной железы. (Общее число нормальных образцов = 117)

### Ткани опухолей

Клон EP32 окрасил 20/42 случаев опухоли периферийных нервов (включая 10/12 случаев злокачественной шванномы, 4/4 случаев ганглионевромы, 3/21 случаев злокачественной опухоли оболочек периферических нервов, 3/4 случаев нейрофибромы и 0/1 случая примитивной нейроэктодермальной опухоли), 9/11 случаев злокачественной меланомы. Не обнаружено окрашивания в ряде других тканей, включая опухоли ЖКТ (0/12), опухоли молочной железы (0/6), опухоли легких (0/6), опухоли яичников (0/3), гепатоцеллюлярные карциномы (0/3), опухоли шейки матки (0/3), опухоли эндометрия (0/3), опухоли мочевого пузыря (0/2), светлоклеточные карциномы почек (0/2), аденокарциному простаты (0/1), гиперплазию простаты (0/1), а также плоскоклеточную карциному кожи (0/1). (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 96)

**S100 (EP32) рекомендуется для обнаружения S-100 В-протеина в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к стандартным гистопатологическим исследованиям с применением неиммунного гистохимического окрашивания.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

S-100 (EP32) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными 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 реактивами BOND содержится в подразделе «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов на этикетках» и «Общие ограничения» раздела «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

## Литература — общая

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. Chen H, Xu C, Jin Q et al. S100 protein family in human cancer. American Journal of Cancer Research 2014;4(2):89-115
5. Torlakovic EE, Nielsen S, Francis G et al. Standardization of Positive Controls in Diagnostic Immunohistochemistry. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2015; 23(1):1-18

## Дата выпуска

01 Июль 2019

# Gotowe do użycia przeciwciało pierwszorzędowe BOND S-100 (EP32)

Nr katalogowy: PA0031

## Przeznaczenie

Ten odczynnik jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Przeciwciało monoklonalne S-100 (EP32) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej białka S-100B 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 S-100 (EP32) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego antygeny S-100B jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania S-100 (EP32) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

## Klon

EP32

## Immunogen

Syntetyczny peptyd odpowiadający pozostałości ludzkiego białka S100 Beta.

## Swoistość

Człowiek.

## Klasa Ig

Królicze IgG

## Całkowite stężenia białka

Total Protein

Okolo 10 mg/mL.

## Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,15 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

## Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe S-100 (EP32) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

## Wymagane materiały niedołączone do zestawu

Aby uzyskać pełną listę materiałów potrzebnych do przygotowania próbek i barwienia immunohistochemicznego za pomocą systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika 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 przeciwciała S-100 (EP32) 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 ProCin™ 950 wynosi 0,35%. Zawiera składnik czynny 2-metylo-4-izotiazolon-3-jeden i 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 biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Z preparatami przed utwraleniem i po utwraleniu, 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.

- Należy chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może to doprowadzić do natężonego 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

Przeciwciała pierwszorzędowe S-100 (EP32) zostały opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego S-100 (EP32) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 20 minut.

## Oczekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Klon EP32 wykrył białko S-100 w jądrach komórek w jądrze i cytoplazmie komórek pochodzenia neuroektodermalnego w różnych tkankach. Immunoreaktywność obserwowano we włóknach nerwowych, komórkach dendrytycznych, adipocytach i odsetku makrofagów, limfocytów i komórek plazmatycznych.

Barwienie zaobserwowano także w komórkach mięsziowych w mózgu i móżdżku, w wysepkach Langerhansa w trzustce, komórkach mioepitelialnych gruczołów ślinowych, komórkach siatkówki oka i komórkach mioepitelialnych i przewodowych sutka. (Łączna liczba prawidłowych przypadków = 117).

### Tkanki nowotworowe

Klon EP32 wybarwił 20/42 guzy nerwów obwodowych (w tym 10/12 złośliwych nerwiaków osłonkowych, 4/4 nerwiaki zwojowe, 3/21 złośliwe nowotwory osłonek nerwów obwodowych, 3/4 nerwiakowłóknaki i 0/1 prymitywnych guzów neuroektodermalnych), 9/11 czerniaków złośliwych. Nie stwierdzono barwienia w innych nowotworach, w tym w nowotworach przewodu pokarmowego (0/12), guzach sutka (0/6), guzach płuc (0/6), guzach jajników (0/3), rakach wątrobowokomórkowych (0/3), nowotworach szyjki macicy (0/3), guzach endometrium (0/3), guzy pęcherza moczowego (0/2), rakach jasnokomórkowych nerki (0/2), gruczołorakach gruczołu krokowego (0/1), przerzucie gruczołu krokowego (0/1) i raku płaskonabłonkowym skóry (0/1). (Łączna liczba ocenionych nieprawidłowych przypadków = 96).

**Zaleca się stosowanie S100 (EP32) do wykrywania białka S-100 B w tkankach zdrowych i rakowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.**

## Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała S-100 (EP32) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami 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 zróżnicowaniem w zakresie utrwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

## Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji o działaniu zaradczym 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 działach „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.

## Piśmiennictwo - ogólne.

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. Chen H, Xu C, Jin Q et al. S100 protein family in human cancer. American Journal of Cancer Research 2014;4(2):89-115
5. Tortlakovic EE, Nielsen S, Francis G et al. Standardization of Positive Controls in Diagnostic Immunohistochemistry. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2015; 23(1):1-18

## Data publikacji

01 lipca 2019

# Pripravljen primarno protitelo BOND S-100 (EP32)

## Katalogška št.: PA0031

### Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.

Monoklonsko protitelo S-100 (EP32) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule proteina S-100B 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 dopoljevati 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 S-100 (EP32) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule človeškega proteina S-100B se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa S-100 (EP32) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

### Klon

EP32

### Imunogen

Sintetični peptid, ki ustreza ostankom v humanem beta proteinu S100.

### Specifičnost

Humani

### Razred Ig

Kunčji IgG

### Skupna koncentracija beljakovin Total Protein

Približno 10 mg/mL.

### Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,15 mg/L, določena s testom ELISA.

### Redčenje in mešanje

Primarno protitelo S-100 (EP32) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

### Potrebni materiali, ki niso priloženi

Glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji BOND za uporabnika za popoln seznam materialov, ki so potrebni za obdelavo vzorcev in imunohistokemijsko barvanje pri uporabi sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

### 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 S-100 (EP32), 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.
- Kopijo 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 ravnati, 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 mikrobné 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 S-100 (EP32) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo S-100 (EP32) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za 20 minut.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Klon EP32 je zaznal protein S-100 v jedru in citoplazmi celic nevroektodermalnega izvora v različnih tkivih. Imunoreaktivnost so opazili v živčnih vlaknih, dendritskih celicah, adipocitih in pri določenem odstotku makrofagov, limfocitov in plazemskih celic.

Obarvanje so zaznali tudi v parenhimskih celicah velikih in malih možganov, Langerhansovih otočkih trebušne slinavke, mioepitelijskih celicah žlez slinavk, celicah očesne mrežnice ter mioepitelijskih in duktalnih celicah dojk. (Skupno število normalnih primerov = 117).

### Tumorska tkiva

Klon EP32 je obarval 20/42 tumorjev perifernega živčevja (vključno z 10/12 malignih Schwanomov, 4/4 ganglionevromov, 3/21 malignih tumorjev ovojníc perifernega živčevja, 3/4 nevrofibromov in 0/1 primitivnega nevroektodermalnega tumorja) ter 9/11 malignih melanomov. Obarvanja niso zaznali pri različnih drugih tumorjih, vključno s tumorji prebavnega trakta (0/12), tumorji dojke (0/6), pljučnimi tumorji (0/6), tumorji jajčnikov (0/3), tumorji jetrnih celic (0/3), tumorji materničnega vratu (0/3), tumorji endometrija (0/3), tumorji sečnega mehurja (0/2), jasnoceličnimi karcinomi ledvic (0/2), adenokarcinomom prostate (0/1), hiperplazijo prostate (0/1) in ploščatoceličnim kožnim karcinomom (0/1). (Skupno število ocenjenih nenormalnih primerov = 96).

**Izdelek S100 (EP32) se priporoča za zaznavanje proteina S-100 B v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo S-100 (EP32) 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 reagente, 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 obarvanj, Legenda za simbole na oznakah in Splošne omejitve.

## Splošna 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. Chen H, Xu C, Jin Q et al. S100 protein family in human cancer. American Journal of Cancer Research 2014;4(2):89-115
5. Torlakovic EE, Nielsen S, Francis G et al. Standardization of Positive Controls in Diagnostic Immunohistochemistry. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2015; 23(1):1-18

## Datum izdaje

01 julij 2019

# Primární protilátka BOND připravená k použití

## S-100 (EP32)

Kat. č.: PA0031

### Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka S-100 (EP32) je určena k použití při kvalitativním stanovení proteinu S-100B světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalinem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (zahrnujícího systémy Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

Klinickou interpretaci jakéhokoli barvení nebo jeho nepřítomnosti je nutné doplnit morfologickým vyšetřením a 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 S-100 (EP32) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu S-100B se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba materiálu S-100 (EP32) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

### Klon

EP32

### Imunogen

Syntetický peptid odpovídající zbytkům lidského beta proteinu S100.

### Specifita

Lidé.

### Třída Ig

Králičí IgG

### Koncentrace celkového proteinu Total Protein

Přibližně 10 mg/mL.

### Koncentrace protilátek

0,15 mg/L nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

### Ředění a míchání

Primární protilátka S-100 (EP32) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů potřebných ke zpracování vzorku a k imunohistochemickému barvení pomocí systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III 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 S-100 (EP32) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

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

### 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.
- Výšisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, případně 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 reagensie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagensie 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 reagensí, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Jiné než specifikované odmaskování, inkubační doby nebo teploty mohou vést k chybným výsledkům. Každá taková změna musí být uživatelem validována.

## Návod k použití

Primární protilátka S-100 (EP32) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky S-100 (EP32) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáň

Klon EP32 detekuje protein S-100 v jádru a cytoplasmatu buněk neuroektodermálního původu v různých tkáních. Imunoreaktivita byla pozorována u nervových vláken, dendritických buněk a části makrofágů, lymfocytů a plazmatických buněk.

Barvení bylo rovněž pozorováno u parenchymálních buněk v mozku, mozečku, v Langerhansových ostrůvkách v slinivce, myoepiteliálních buňkách slinné žlázy, buňkách sítnice oka a myoepiteliálních a duktálních buňkách prsu. (Celkový počet normálních tkání = 117)

### Nádorové tkáň

Klon EP32 barvil 20/42 nádorů periferních nervů (včetně 10/12 maligních schwannomů, 4/4 ganglioneurómů, 3/21 maligních nádorů pochev periferních nervů, 3/4 neurofibromů a 0/1 primitivního neuroektodermálního nádoru), 9/11 maligních melanomů. Barvení nebylo pozorováno u různých dalších nádorů včetně nádorů gastrointestinálního traktu (0/12), nádorů prsu (0/6), nádorů plic (0/6), nádorů vaječniku (0/3), hepatocelulárních karcinomů (0/3), nádorů děložního hrdla (0/3), endometriálních nádorů (0/3), nádorů močového měchýře (0/2), světlóbuněčných karcinomů ledvin (0/2), adenokarcinomů prostaty (0/1), hyperplazie prostaty (0/1) a dlaždicobuněčných karcinomů kůže (0/1). (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 96)

**Protilátka S100 (EP32) se doporučuje k detekci proteinu S-100 B v normálních a neoplastických tkáních, jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.**

## Omezení specifická pro tento produkt

S-100 (EP32) byla společností Leica Biosystems optimalizována pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy 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 při odmaskování a dob v protokolu musí být použity reagenty 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 reagensy BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítech a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagensů BOND“.

## Literatura - všeobecná

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. Chen H, Xu C, Jin Q et al. S100 protein family in human cancer. American Journal of Cancer Research 2014;4(2):89-115
5. Torlakovic EE, Nielsen S, Francis G et al. Standardization of Positive Controls in Diagnostic Immunohistochemistry. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2015; 23(1):1-18

## Datum vydání

01 červenec 2019



# Primárna protilátka na priame použitie pre systém BOND S-100 (EP32)

## Katalógové č.: PA0031

### Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka S-100 (EP32) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii proteínu S-100B svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom v parafíne 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 S-100 (EP32) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie proteínu S-100B sa vykonáva tak, že sa najprv umožní väzba protilátky S-100 (EP32) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

### Klon

EP32

### Imunogén

Syntetický peptid zodpovedajúci reziduám ľudskeho proteínu S100 beta.

### Špecifická

Ľudské

### Trieda Ig

Kráľčie IgG

### Celková koncentrácia proteínov Total Protein

Cca 10 mg/mL.

### Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovná 0,15 mg/L podľa ELISA.

### Riedenie a miešanie

Primárna protilátka S-100 (EP32) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani tržba tohto činidla nie sú potrebné.

### Požadovaný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na prípravu vzorky a imunochemické zafarbenie pomocou systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) si pozrite v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

### Ukladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu a/alebo nestabilitu prípravku S-100 (EP32) 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 so 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. Každá takáto zmena si vyžaduje validáciu používateľom.

## Návod na použitie

Primárna protilátka S-100 (EP32) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v kombinácii so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku S-100 (EP32) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 na 20 minút.

## Očakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Klon EP32 detegoval proteín S-100 v jadre a cytoplazme buniek neuroektodermálneho pôvodu rôznych tkanív. Imunoreaktivita bola pozorovaná v nervových vláknach, dendritických bunkách, adipocytoch a v percente makrofágov, lymfocytov a plazmatických buniek.

Zafarbenie bolo takisto pozorované v parenchymatických bunkách v mozgu a mozočku, ostrovcích Langerhansových buniek v pankrease, myoepiletových bunkách slinných žliaz, sietnicových bunkách oka a myoepiletových a dukálnych bunkách prsníka. (Celkový počet normálnych prípadov = 117)

### Nádorové tkanivá

Klon EP32 zafarbil 20/42 nádorov periférnych nervov (vrátane 10/12 malígnych schwannómov, 4/4 ganglioneurómov, 3/21 malígnych nádorov periférnych nervových puzdiel, 3/4 neurofibrómov a 0/1 primitívneho neuroektodermálneho nádoru), 9/11 malígnych melanómov. Nezistilo sa žiadne zafarbenie pri rôznych ďalších nádoroch vrátane nádorov gastrointestinálneho traktu (0/12), nádorov prsníka (0/6), pľúcnych nádorov (0/6), nádorov vaječníkov (0/3), hepatocelulárnych karcinómov (0/3), cervikálnych nádorov (0/3), nádorov endometria (0/3), nádorov močového mechúra (0/2), svetlobunkových karcinómov obličky (0/2), adenokarcinómov prostaty (0/1), hyperplázie prostaty (0/1) a skvamocelulárneho karcinómu kože (0/1). (Celkový počet abnormálnych vyšetrených prípadov = 96)

**S100 (EP32) sa odporúča na detekciu proteínu S100 B v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok konvenčnej histopatológie za použitia neimunologických histochemických farbení.**

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

S-100 (EP32) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchýlia 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 zvyraznenia 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 ohlásť 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 limitácie v používateľskej dokumentácii k systému BOND „Používanie činidiel BOND“.

## Bibliografia – všeobecne

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. Chen H, Xu C, Jin Q et al. S100 protein family in human cancer. American Journal of Cancer Research 2014;4(2):89-115
5. Torlakovic EE, Nielsen S, Francis G et al. Standardization of Positive Controls in Diagnostic Immunohistochemistry. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2015; 23(1):1-18

## Dátum vydania

01 júl 2019

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