

## BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

Catalog No: PA0006

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



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

### Instructions for Use

Please read before using this product.

### Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

### Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

### Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

### Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

### Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

### Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

### Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

### Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

### Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

### Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

### Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

### 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.

### إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

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

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificati integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.



# BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

Catalog No: PA0006

## Intended use

**This reagent is for *in vitro* diagnostic use.**

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human prostatic acid phosphatase 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). Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human prostatic acid phosphatase is achieved by first, allowing the binding of Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

## Reagents Provided

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35% ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

## Clone

PASE/4LJ.

## Immunogen

Prostatic acid phosphatase purified from human seminal plasma.

## Specificity

Human prostatic acid phosphatase.

## Subclass

IgG1.

## Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

## Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.04 mg/L as determined by ELISA.

## Dilution and Mixing

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

## Materials Required But Not Provided

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

## Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) 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

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) primary antibody was developed for use on the automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) primary antibody is IHC Protocol F. No pretreatment is recommended.

### Results Expected

#### Normal Tissues

Clone PASE/4LJ detected the human prostatic acid phosphatase antigen (PAP) in the cytoplasm of prostatic epithelium. No staining was observed in a variety of other normal tissues (n=90).

#### Tumor Tissues

Clone PASE/4LJ stained 57/58 prostate carcinomas and 15/15 benign prostatic hyperplasias. No staining was seen in a variety of additional tumors evaluated, including carcinomas of the bladder, colon, lung and ovary, melanomas and lymphomas (n=77).

**Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) is recommended for use as part of a panel of antibodies for the identification of carcinomas of prostatic origin.**

### Product Specific Limitations

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) has been optimized at Leica Biosystems for use with BOND Polymer Refine Detection and BOND ancillary reagents. Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. The protocol times may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and protocol times.

### Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

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

### Further Information

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

### Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69–81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives. 2002; 440:392–396.

### Date of Issue

05 October 2018

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

Référence: PA0006

## Utilisation prévue

**Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.**

L'anticorps monoclonal Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de la phosphatase acide prostatique humaine sur tissu fixé au formol, inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

## Résumé et explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la phosphatase acide prostatique humaine s'effectue en hybridant Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) sur la coupe, puis en visualisant le complexe avec les réactifs du système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate BOND, réduit les possibilités d'erreurs humaines et de variations lors des dilutions, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

## Réactifs fournis

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35 % de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

## Clone

PASE/4LJ.

## Immunogène

Phosphatase acide prostatique purifié à partir de plasma séminal humain.

## Spécificité

Phosphatase acide prostatique humaine.

## Sous-classe

IgG1.

## Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

## Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 0,04 mg/l, déterminée par ELISA.

## Dilution et mélange

L'anticorps primaire Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) est à dilution optimale pour utilisation dans BOND. Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

## Matériel nécessaire mais non fourni

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

## Conservation et stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

## Précautions

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

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

## Mode d'emploi

L'anticorps primaire Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) a été développé pour être utilisé dans l'automate BOND avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) est IHC Protocol F. Aucun prétraitement n'est recommandé.

## Résultats attendus

### Tissus sains

Le clone PASE/4LJ a détecté l'antigène phosphatase acide prostatique (PAP) humaine dans le cytoplasme de l'épithélium prostatique. Aucun marquage n'a été observé parmi un éventail d'autres tissus sains (n = 90).

### Tissus tumoraux

Le clone PASE/4LJ a marqué 57/58 carcinomes prostatiques et 15/15 hyperplasies prostatiques bénignes. Aucun marquage n'a été observé sur un éventail d'autres tumeurs évaluées, parmi lesquelles des carcinomes de la vessie, du côlon, des poumons et des ovaires, des mélanomes et des lymphomes (n = 77).

**Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) est recommandé comme élément d'un panel d'anticorps servant à la caractérisation des carcinomes d'origine prostatique.**

## Limites spécifiques du produit

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, à cause des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles négatifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

## Informations complémentaires

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

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991;7(9). Order Code: M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate 2002;52:69–81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives 2002;440:392–396.

## Date de publication

05 octobre 2018

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

## N. catalogo: PA0006

### Uso previsto

#### Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'uso dell'anticorpo monoclonale Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della fosfatasi acida prostatica umana in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunistoichimica, utilizzando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

### Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunistoichimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della fosfatasi acida prostatica umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme al sistema automatizzato BOND, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

### Reagenti forniti

Il Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

### Clone

PASE/4LJ.

### Immunogeno

Fosfatasi acida prostatica purificata da plasma seminale umano.

### Specificità

Fosfatasi acida prostatica umana.

### Sottoclasse

IgG1.

### Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

### Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,04 mg/l, determinata mediante ELISA.

### Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) è stata ottimizzata per l'uso con il sistema BOND. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

### Materiale necessario non fornito

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

### Conservazione e stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

### Precauzioni

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

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

### Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) è l'IHC Protocol F. Non è necessario alcun pretrattamento.

### Risultati attesi

#### Tessuti normali

Il clone PASE/4LJ ha rilevato l'antigene fosfatasi acida prostatica umana (PAP) nel citoplasma dell'epitelio prostatico. In diversi altri tessuti normali non è stata osservata alcuna colorazione (n=90).

#### Tessuti neoplastici

Il clone PASE/4LJ ha colorato 57/58 carcinomi della prostata e 15/15 iperplasie prostatiche benigne. Nessuna colorazione è stata osservata in diversi altri tumori valutati, tra i quali carcinomi della vescica, del colon, del polmone e dell'ovaio, melanomi e linfomi (n=77).

### Si raccomanda l'uso del Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) come parte di un gruppo di anticorpi per l'identificazione dei carcinomi di origine prostatica.

### Limitazioni specifiche del prodotto

Il Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

### Soluzione problemi

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

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

### Ulteriori informazioni

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

### Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69–81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives. 2002; 440:392–396.

### Data di pubblicazione

05 ottobre 2018



# Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

**Bestellnr.: PA0006**

## Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis der humanen sauren Prostata-Phosphatase (PAP) in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatischen BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

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

## Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis der humanen sauren Prostata-Phosphatase erfolgt durch die Bindung von Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen BOND-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler sowie die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, manuellen Pipettieren und Auftragen der Reagenzien auftreten.

## Mitgelieferte Reagenzien

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human-Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält. Gesamtvolumen = 7 ml.

## Klon

PASE/4LJ.

## Immunogen

Gereinigte saure Prostata-Phosphatase aus humanem Samenplasma.

## Spezifität

Humane saure Prostata-Phosphatase.

## Subklasse

IgG1.

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,04 mg/l, bestimmt mit ELISA.

## Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) ist optimal für den Gebrauch mit dem BOND-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

## Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

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

## Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung sowie das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

## Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 0,35%. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.
- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

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

## Gebrauchsanleitung

Der Primärantikörper Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) wurde für die Verwendung mit dem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) ist das IHC Protocol F. Eine Vorbehandlung wird nicht empfohlen.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon PASE/4LJ erkannte das humane saure Prostata-Phosphatase-Antigen (PAP) im Zytoplasma des Prostataepithels. In verschiedenen anderen normalen Geweben wurde keine Färbung beobachtet (n = 90).

### Tumorgewebe

Klon PASE/4LJ färbte 57/58 Prostatakarzinomen und 15/15 gutartige Prostatahyperplasien. In verschiedenen anderen untersuchten Tumoren, darunter Blasen-, Kolon-, Lungen- und Ovarialkarzinomen, Melanomen und Lymphomen wurde keine Färbung beobachtet (n = 77).

**Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) wird als Teil einer Reihe von Antikörpern zur Identifizierung von Karzinomen empfohlen, die aus der Prostata stammen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

## Fehlersuche

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

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

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. Februar 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69–81.
5. Bates AW und Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives. 2002; 440:392–396.

## Ausgabedatum

05 Oktober 2018

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

## Catálogo N°.: PA0006

### Indicaciones de Uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la fosfatasa ácida prostática humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

### Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND™" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la fosfatasa ácida prostática humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND, reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente resultante de la dilución individual del reactivo, el pipeteado manual y la aplicación del reactivo.

### Reactivos Suministrados

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

### Clon

PASE/4LJ.

### Inmunógeno

Fosfatasa ácida prostática purificada a partir de plasma seminal humano.

### Especificidad

Fosfatasa ácida prostática humana.

### Subclase

IgG1.

### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 0,04 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema BOND. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

### Material Necesario Pero No Suministrado

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

### Conservación y Estabilidad

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

Los siguientes son signos de contaminación, inestabilidad o ambas circunstancias en Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ): turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

### Precauciones

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

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

## Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) es IHC Protocol F. No se recomienda ningún tratamiento previo.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon PASE/4LJ detectó el antígeno de la fosfatasa ácida prostática humana (PAP) en el citoplasma de epitelio prostático. No se observó ninguna tinción en otros diversos tejidos normales (n=90).

### Tejidos tumorales

El clon PASE/4LJ tiñó 57/58 carcinomas de próstata y 15/15 hiperplasias prostáticas benignas. No se observó ninguna tinción en diversos tumores adicionales evaluados, incluidos carcinomas de vejiga urinaria, colon, pulmón y ovario, melanomas y linfomas (n=77).

**Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) se recomienda para su uso como parte de un panel de anticuerpos para la identificación de carcinomas de origen prostático.**

## Limitaciones Específicas del Producto

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

## Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

## Más Información

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

## Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69–81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives. 2002; 440:392–396.

## Fecha de Publicación

05 de octubre de 2018

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

Nº de catálogo: PA0006

## Uso a que se destina

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

O anticorpo monoclonal Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) destina-se a ser usado para a identificação qualitativa por microscopia óptica da fosfatase ácida prostática humana em tecidos fixos com formalina e embebidos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o 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 utilizando controlos adequados, e deve ser avaliada no contexto da história clínica do doente e de outros testes complementares de diagnóstico por um anátomo-patologista qualificado.

## Resumo e explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) consiste num produto pronto usar que foi especificamente optimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração de fosfatase ácida prostática humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

## Reagentes Fornecidos

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

## Clone

PASE/4LJ.

## Imunogénio

fosfatase ácida prostática purificada a partir de plasma seminal humano.

## Especificidade

Fosfatase ácida prostática humana.

## Subclasse

IgG1.

## Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg / mL.

## Concentração de anticorpos

Maior ou igual a 0,04 mg/L conforme determinado por ELISA.

## Diluição e mistura

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no sistema BOND. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

## Material Necessário mas não Fornecido

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

## Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

## Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35%. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.

- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como capazes de transmitir infeção e eliminados usando as precauções adequadas<sup>2</sup>. Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

## Instruções de Uso

O anticorpo primário Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automatizado em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) é o IHC Protocol F. Não se recomenda qualquer pré-tratamento.

## Resultados esperados

### Tecidos normais

O clone PASE/4LJ detectou o antígeno fosfatase ácida prostática humana (PAP) no citoplasma do epitélio prostático. Não se observou qualquer coloração numa ampla variedade de outros tecidos normais (n=90).

### Tecidos tumorais

O clone PASE/4LJ corou 57/58 carcinomas prostáticos e 15/15 hiperplasias benignas da próstata. Não se observou qualquer coloração numa ampla variedade de tumores adicionais avaliados, incluindo carcinomas da bexiga, cólon, pulmão e ovário, melanomas e linfomas (n=77).

**Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) está recomendada para utilização como parte de um painel de anticorpos para a identificação de carcinomas de origem prostática.**

## Informações Específicas do Produto

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) foi otimizado na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

## Resolução de problemas

Consulte a referência 3 para ações de resolução.

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

## Informações Adicionais

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69–81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives. 2002; 440:392–396.

## Data de Emissão

05 de Outubro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

## Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

Artikelnummer: PA0006

### Användningsområde

**Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.**

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av human, prostatisk, sur fosfat i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning med det automatiska systemet BOND (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

### Förklaring och sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar-dokumentationen). Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Den humana prostatiska sura fosfatasen påvisas genom att Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) binds till snittet och sedan visualiseras denna bindning med hjälp av reagenserna i testsystemet. När dessa produkter används i kombination med det automatiserade BOND-systemet reduceras möjligheterna att göra fel och den inreboende variabiliteten, till följd av enskilda reagensutspädningar, manuell pipettering och hur reagenserna används, minskar.

### Ingående reagenser

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

### Klon

PASE/4LJ.

### Immunogen

Prostatisk sur fosfat renad från human seminalplasma.

### Specificitet

Human prostatisk sur fosfat.

### Undergrupp

IgG1.

### Total proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

### Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 0,04 mg/l, enligt bestämning från ELISA.

### Spädning och blandning

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas med BOND-systemet. Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

### Nödvändig materiel som ej medföljer

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

### Förvaring och stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

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

### Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är på 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdelen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on som kan verka irriterande på hud, ögon, slemhinnor och övre luftvägar. Använd engångshandskar när reagenserna hanteras.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbsajt på [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis<sup>2</sup>. Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik att reagenser eller prover kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, skölj med stora mängder vatten. Sök läkarvård.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Annan återvinning och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

## Bruksanvisning

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) primär antikropp har utvecklats för att användas med det automatiserade BOND-systemet i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) är IHC Protocol F. Ingen förbehandling rekommenderas.

## Föväntade resultat

### Normala vävnader

Klon PASE/4LJ detekterade human prostatisk sur fosfatase-antigen (PAP) i cytoplasma av prostataepitel. Ingen infärgning observerades i ett flertal andra normala vävnader (n=90).

### Tumörvävnader

Klon PASE/4LJ färgade 57/58 prostatacarcinom och 15/15 godartade prostatiska hyperplasier. Ingen infärgning observerades i ett flertal ytterligare utvärderade tumörer, inklusive carcinom av urinblåsa, tjocktarm, lunga och äggstock, melanom och lymfom (n=77).

**Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) rekommenderas för användning som en del i en panel av antikroppar för bestämning av carcinom av prostatiskt ursprung.**

## Specifika begränsningar för produkten

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnads- fixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagens- kontroller ska användas då förhållanden för återvinning och protokolltider optimeras.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer information

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

## Litteraturförteckning

1. Clinical laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69–81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives. 2002; 440:392–396.

## Utgivningsdatum

05 oktober 2018



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

**Αρ. καταλόγου: PA0006**

## Σκοπός χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ανθρώπινης φωσφατάσης προστατικού οξέος σε μονιμοποιημένο 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 της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες και σωστούς μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολογοανατόμο.

## Περίληψη και επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας ανιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης φωσφατάσης προστατικού οξέος επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) στην τομή και κατόπιν απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση των προϊόντων αυτών, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, μειώνει την πιθανότητα ανθρώπινου σφάλματος και εγγενούς μεταβλητότητας, η οποία προκύπτει από την αραίωση μεμονωμένων αντιδραστηρίων, μη αυτόματη διανομή με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίων.

## Αντιδραστήρια που παρέχονται

Το Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποτικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργεια και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

## Κλώνος

PASE/4LJ.

## Ανοσογόνο

Φωσφατάση προστατικού οξέος κεκαθαρισμένη από ανθρώπινο σπερματικό πλάσμα.

## Ειδικότητα

Ανθρώπινη φωσφατάση προστατικού οξέος

## Υποκατηγορία

IgG1.

## Συνολική συγκέντρωση πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

## Συγκέντρωση αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,04 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

## Αραίωση και ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιτλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

## Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

## Φύλαξη και σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

## Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθεαζολίν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.

- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μεταδόσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι ενδέχεται να συμβεί αύξηση μη ειδικής χρώσης.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

## Οδηγίες χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) είναι το IHC Protocol F. Δε συνιστάται προεπεξεργασία.

## Αναμενόμενα αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος PASE/4LJ ανίχνευσε το αντιγόνο της ανθρώπινης φωσφατάσης προστατικού οξέος (PAP) στο κυτταρόπλασμα του προστατικού επιθηλίου. Δεν παρατηρήθηκε καμία χρώση σε ποικιλία άλλων φυσιολογικών ιστών (n=90).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο PASE/4LJ χρωματίστηκαν 57/58 προστατικά καρκινώματα και 15/15 καλοήθεις προστατικές υπερπλασίες. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε ποικιλία επιπλέον όγκων που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων των καρκινωμάτων της κύστης, του κόλου, του πνεύμονα και της ωθήκης, μελανωμάτων και λεμφωμάτων (n=77).

### Το Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) συνιστάται για χρήση ως μέρος μιας σειράς αντισωμάτων για την ταυτοποίηση των καρκινωμάτων προστατικής προέλευσης.

## Ειδικό περιορισμό του προϊόντος

Το Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

## Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

## Πρόσθετες πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους "Αρχή της διαδικασίας", "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

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. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69–81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives. 2002; 440:392–396.

## Ημερομηνία έκδοσης

05 Οκτωβρίου 2018

# BOND™ Brugsklart Primaært Antistof Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

**Katalognummer.: PA0006**

## Tilsigtet anvendelse

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

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant prostatisk syrefosfatase i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv vha. immunohistokemisk farvning med brug af det automatiske BOND-system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

## Resumé og forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Primært Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)-antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant prostatisk syrefosfatase opnåes ved først at lade Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) binde sig til præparatet og derefter visualisere denne binding ved brug af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og den iboende variabilitet, der følger af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagensapplikation.

## Leverede reagenser

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvand med bæreprøtein indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

## Klon

PASE/4LJ

## Immunogen

Prostatisk syrefosfatase oprenset fra humant sædplasma.

## Specifitet

Humant prostatisk syrefosfatase.

## Underklasse

IgG1.

## Total proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,04 mg/l, som bestemt med ELISA.

## Fortynding og blanding

Primært Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)-antistof er optimalt fortyndet til brug på BOND-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

## Nødvendige materialer, der ikke medfølger

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

## Opbevaring og stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

## Forholdsregler

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

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

## Brugsanvisning

Primært Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)-antistof er udviklet til brug på det automatiske BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)-antistof er IHC Protocol F. Der anbefales ingen forbehandling.

## Forventede resultater

### Normale væv

Klon PASE/4LJ detekterede det humane prostatitiske syrefosfatase-antigen (PAP) i cytoplasmaet fra prostataepitel. Ingen farvning blev observeret i forskellige andre normale væv (n=90).

### Tumørvæv

Klon PASE/4LJ farvede 57/58 prostatacarcinomer og 15/15 godartede prostatitiske hyperplasier. Ingen farvning blev set i forskellige andre tumorer der blev evalueret, inklusive blære-, tarm-, lunge- og ovariecarcinomer, melanomer og lymfomer (n=77)

**Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) anbefales til brug som en del af et panel af antistoffer til identifikation af carcinomer af prostatisk oprindelse.**

## Produktspecifikke begrænsninger

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede testprocedurer, må selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der bør anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

## Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

## Yderligere oplysninger

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69–81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives. 2002; 440:392–396.

## Udgivelsesdato

05 oktober 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

## Catalogusnummer: PA0006

### Beoogd gebruik

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

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) is een monoklonaal antilichaam dat bedoeld is voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humaan prostatiche en zuurfosfatase in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuring met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

### Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan prostatiche en zuurfosfatase wordt aangetoond door eerst Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagenttoepassing.

### Geleverde reagentia

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) is een anti-humaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als een weefselkweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 mL.

### Kloon

PASE/4LJ.

### Immunogeen

Prostatiche en zuurfosfatase gedestilleerd van humaan seminaal plasma.

### Specificiteit

Humaan prostatiche en zuurfosfatase.

### Subklasse

IgG1.

### Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

### Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,04 mg/L zoals bepaald door ELISA.

### Verdunnen en mengen

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem. Reconstitutie, menging, verdunding of titratie van dit reagens is niet nodig.

### Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Raadpleeg "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.

### Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2-8 °C. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket van de verpakking staat.

Tekenen van contaminatie en/of instabiliteit van Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) zijn: troebelheid 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 diagnose *in vitro*.
- De concentratie ProClin™ 950 bedraagt 0,35 %. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazolin-3-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.
- Neem om een kopie van het veiligheidsinformatieblad te verkrijgen contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en met inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd<sup>2</sup>. U mag reagentia nooit met de mond pipetteren en moet aanraking van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters vermijden. 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 recuperatie, incubatietijden of temperaturen dan die vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

## Gebbruiksaanwijzing

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) primair antilichaam is IHC Potocol F. Voorbehandeling wordt niet aanbevolen.

## Verwachte resultaten

### Normale weefsels

Kloon PASE/4LJ detecteerde het humaner prostatiche en zuurfosfatase antigen (PAP) in het cytoplasma van prostaatepitheel. Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene andere normale weefsels (n=90).

### Tumorweefsels

Kloon PASE/4LJ kleurde 57/58 prostaatacarinomen 15/15 goedaardige prostaathyperplasieën. Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene andere onderzochte tumoren, inclusief carcinomen van de blaas, dikke darm, long en eierstokken, melanomen en lymfomen (n=77).

### Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) wordt aanbevolen voor gebruik als onderdeel van een panel antilichamen bij de identificatie van tumoren van neuro-endocriene oorsprong.

## Productspecifieke beperkingen

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid voor de interpretatie van patiëntresultaten onder deze omstandigheden aanvaarden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de omstandigheden voor antigeenretrieval en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor het verhelpen van eventuele problemen.

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 assay), 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

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. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69-81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives. 2002; 440:392-396.

## Datum uitgave

05 oktober 2018

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

## Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

### Katalognr.: PA0006

#### Tiltenkt bruk

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

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av human prostatisk sur fosfatase i formalinfiksert, parafinnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

#### Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å demonstrere tilstedeværelsen av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen). Det primære antistoffet Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av human prostatisk sur fosfatase oppnås ved først å la Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) 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 reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

#### Medfølgende reagenser

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-buffret saltvann med bærepotein med 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

#### Klon

PASE/4LJ.

#### Immunogen

Prostatisk sur fosfatase rensset fra human seminal plasma.

#### Spesifisitet

Human prostatisk sur fosfatase.

#### Underklasse

IgG1.

#### Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

#### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,04 mg/l som fastslått av ELISA.

#### Fortynning og blanding

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) monoklonalt antistoff er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

#### Nødvendige materialer som ikke følger med

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

#### Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

#### Sikkerhetsforanstaltninger

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

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

## Bruksanvisning

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) primært antistoff ble utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalte fargingsprotokollen for Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) primært antistoff er IHC Protocol F. Ingen forbehandling anbefales.

## Forventede resultater

### Normale vev

Klon PASE/4LJ detekterte det humane prostatisk sur fosfatase-antigenet (PAP) i cytoplasma av prostatisk epitel. Ingen farging ble observert i et utvalg av andre normale vev som ble evaluert (n=90).

### Tumorvev

Klon PASE/4LJ farget 57/58 prostatakarinomer og 15/15 godartede prostatahyperplasier. Ingen farging ble observert i en rekke ytterligere tumorer evaluert, inkludert karinomer i blære, tykktarm, lunge og eggstokk, melanomer og lymfomer (n=77).

**Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) anbefales til bruk som en del av et antistoffpanel for identifikasjon av karinomer med opprinnelse i prostata.**

## Produktspesifikke begrensninger

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjelpeagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

## Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

## Mer informasjon

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69–81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives. 2002; 440:392–396.

## Utstedelsesdato

05 oktober 2018



# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

## Katalog No: PA0006

### Kullanım amacı

**Bu reaktif, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.**

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş parafine gömülmüş dokuda insan prostatik asit fosfatazının ışık mikroskopisi kullanılarak gerçekleştirilen kalitatif tanımlanmasında kullanılır.

Herhangi bir boyamanın veya yokluğunun klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle tamamlanmalı ve nitelikli bir patolog tarafından hastanın klinik geçmişi 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). Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan prostatik asit fosfatazın gösterimi, öncelikle kesite Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) bağlanması sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azaltıkları gibi tekil reaktif seyreltisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltırlar.

### Sağlanan Reaktifler

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ), doku kültür süpernatantı olarak üretilen fare anti insan monoklonal antikorudur ve koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinli Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

### Clone

PASE/4LJ.

### İmmünojen

İnsan seminal plazmasından saflaştırılmış prostatik asit fosfataz.

### Özgüllük

İnsan prostatik asit fosfatazı.

### Alt sınıf

IgG1.

### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

### Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,04 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

### Seyreltme ve Karıştırma

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak için optimum düzeyde seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

### Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemi kullanılarak numune muamelesi ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam bir listesi için BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne başvurun.

### Saklama ve Stabilitite

2–8°C'de saklayın. Kap etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Prostatic Acid Phosphatase'da (PASE/4LJ) kontaminasyonu 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, mucoza 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 mukoza temasından kaçının. Reaktifler veya numuneler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobiyotaminiyasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## **Kullanma Talimatı**

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kombine olarak otomatik BOND sisteminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. Ön işlem önerilmemektedir.

## **Öngörülen Sonuçlar**

### Normal Dokular

Klon PASE/4LJ prostatik epitelin sitoplazmasında insan prostatik asit fosfatase tespit etmiştir. Değerlendirilen diğer çeşitli normal dokularda boyanma gözlenmemiştir (n=90).

### Tümör Dokuları

Klon PASE/4LJ 57/58 prostat kansinomu ve 15/15 benign prostatik hiperplaziyi boyamıştır. Mesane, kolon, akciğer ve yumurtalık kansinomları, melanomlar ve lenfomalar (n=77) dahil olmak üzere değerlendirilen çeşitli ek tümörlerde boyama görülmemiştir.

**Prostatic Acid Phosphatase'in (PASE/4LJ), prostat kökenli kansinomların belirlenmesinde antikor panelinin bir parçası olarak kullanılması önerilir.**

## **Ürüne Özgü Sınırlamalar**

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ), BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanım için Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almalıdır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişiklikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

## **Sorun Giderme**

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

Olağan dışı boyama bildirimi için yerel distribütörünüz veya Leica Biosystems bölge ofisi ile iletişime geçin.

## **Ayrıntılı Bilgiler**

BOND reaktifleri ile immün-boyama hakkında daha fazla bilgi BOND kullanıcı belgelerinizde "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki Principle of the Procedure (İşlem Prensipleri), Materials Required (Gereken Materyaller), Specimen Preparation (Numune Hazırlama), Quality Control (Kalite Kontrol), Assay Verification (Tahil Doğrulama), Interpretation of Staining (Boyanmanın Yorumlanması), Key to Symbols on Labels (Etiketlerdeki Semboller için Anahtar) ve General Limitations (Genel Sınırlamalar) başlıkları altında bulunabilir.

## **Bibliyografya**

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. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69-81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives. 2002; 440:392-396.

## **Yayın Tarihi**

05 Ekim 2018

# Готово за употреба първично анти тяло BOND™

## Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

### Каталожен №: PA0006

#### Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешка простатна кисела фосфатаза 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 (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешка простатна кисела фосфатаза се постига, като първо се позволява свързването на Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) 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 намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

#### Предоставени реактиви

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в триметамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

#### Клонинг

PASE/4LJ.

#### Имуноген

Простатна кисела фосфатаза, пречистена от човешка семенна плазма.

#### Специфичност

Човешка простатна кисела фосфатаза.

#### Подклас

IgG1.

#### Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

#### Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 0,04 mg/L, както е определено от ELISA.

#### Разреждане и смесване

Първичното анти тяло Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реактив.

#### Необходими, но непредоставени материали

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

#### Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) са: мътноста на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

#### Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за in vitro диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35%. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реактивите да се носят ръкавици за еднократна употреба.

- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третираны като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никога не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни зони, да се измият с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

## Инструкции за употреба

Първичното антиядло Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното антиядло Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) е IHC Protocol F. Не се препоръчва предварително третиране.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Клонинг PASE/4LJ открива антигена на човешката простатна кисела фосфатаза (PAP) в цитоплазмата на простатния епител. Не се наблюдава оцветяване при редица други нормални тъкани (n=90).

### Туморни тъкани

Клонинг PASE/4LJ оцветява 57/58 карциноми на простатата и 15/15 доброкачествени хиперплазии на простатата. Не се наблюдава оцветяване при редица допълнителни изследвани тумори, включително карциноми на пикочния мехур, дебелото черво, белия дроб и яйчника, меланоми и лимфоми (n=77).

**Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) се препоръчва за използване като част от панел от антитела за идентификация на карциноми с простатен произход.**

## Специфични ограничения на продукта

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) е оптимизирана 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 реактивите 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 регионалният офис на Leica Biosystems, за да съобщите за необичайно оцветяване.

## Допълнителна информация

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

## Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69–81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives. 2002; 440:392–396.

## Дата на издаване

05 Октомври 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

## Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

### Katalógusszám: PA0006

#### Alkalmazási terület

*Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.*

A Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) monoklonális antitest a humán prosztataspecifikus savas foszfatáz 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 reagentek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán prosztataspecifikus savas foszfatáz kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket az automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagentek hígításából, a manuális pipetázásból és a reagentek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

#### Biztosított reagentek

A Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövetyenyészet felülízüsként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

#### Klón

PASE/4LJ.

#### Immunogén

Humán szeminiális plazmából tisztított prosztataspecifikus savas foszfatáz.

#### Specifititás

Humán prosztataspecifikus savas foszfatáz.

#### Alosztály

IgG1.

#### Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

#### Antitest-koncentráció

Legalább 0,04 mg/l ELISA módszerrel meghatározva.

#### Hígítás és elegyítés

A Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

#### Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

#### Tárolás és stabilitás

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

A Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

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

#### Övintézkedések

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

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

## Használati útmutató

A Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. Előkezelés nem szükséges.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

A PASE/4LJ kiórn kimutatta a humán prosztataspecifikus savas foszfátáz (PAP) antigént a prosztata hámsejjeinek citoplazmájában. Számos más normál szövetben nem volt festődés megfigyelhető (n = 90).

### Tumorszövetek

A PASE/4LJ megfestett 57/58 prosztatacarcinómát és 15/15 jóindulatú prosztata hiperpláziát. A számos többi értékelt daganatban nem volt festődés megfigyelhető, ezen belül a húgyhólyag, a vastagbél, a tüdő és a petefészek carcinómaiban, a melanómákban és a limfómákban sem (n = 77).

## A Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) alkalmazása a prosztata eredetű karcinómák azonosítására szolgáló antitestpanel részeként javasolt.

### Termékspecifikus korlátozások

A Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) 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 feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

### Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

### További információk

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

### Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69–81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives. 2002; 440:392–396.

### Kiadás dátuma

05 október 2018

# Anticorp primar gata de utilizare BOND™ Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

Nr. catalog: PA0006

## Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a moleculei fosfatazei acide prostatice umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patalog 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 Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței fosfatazei acide prostatice umane este realizată mai întâi prin permiterea legării Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND, reduce posibilitatea producerii de erori umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

## Reactivi furnizați

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35% ProClin™ 950 drept conservant. Volum total = 7 ml.

## Clonă

PASE/4LJ.

## Imunogen

Fosfatază acidă prostatică purificată din plasmă seminală umană.

## Specificitate

Fosfatază acidă prostatică umană.

## Sub-clasă

IgG1.

## Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

## Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,04 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

## Diluare și amestecare

Anticorpul primar Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) este diluat optim pentru utilizare la sistemul BOND. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

## Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

## Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) 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 pentru material, 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 oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpul primar Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) a fost dezvoltat pentru utilizare la sistemul automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpul primar Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) este IHC Protocol F. Nu se recomandă pretratare.

## Rezultate așteptate

### Tesuturi normale

Clona PASE/4LJ a detectat antigenul de fosfatază acidă prostatică umană (PAP) în citoplasma epitelului prostatic. Nu a fost observată vreo colorare în diverse alte tumori evaluate (n=90).

### Tesuturi tumorale

Clona PASE/4LJ a colorat 57/58 carcinoame prostatice și 15/15 hiperplazii prostatice benigne. Nu s-a observat vreo colorare într-o varietate de alte tumori evaluate, incluzând carcinoame ale vezicii urinare, colonului, plămânilor și ovarelor, melanoame și limfoame (n=77).

**Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) este recomandată pentru utilizare ca parte a unui panel de anticorpi pentru identificarea carcinoamelor de origine prostatică.**

## Restricții specifice produsului

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) a fost optimizată 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 determinate 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

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. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69–81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives. 2002; 440:392–396.

## Data publicării

05 octombrie 2018



# Готовое к применению первичное антитело BOND™ Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

## Номер по каталогу: PA0006

### Назначение

*Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.*

Моноклональные антитела Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) предназначены для качественного определения простатической кислой фосфатазы человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими 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 Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия простатической кислой фосфатазы человека достигается, во-первых, за счет связывания Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

### Реактивы, входящие в комплект поставки

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

### Клон

PASE/4LJ.

### Иммуноген

Простатическая кислая фосфатаза, очищенная от семенной плазмы человека.

### Специфичность

Простатическая кислая фосфатаза человека.

### Подкласс

IgG1.

### Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

### Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0.04 мг/л при определении методом ИФА.

### Разведение и смешивание

Первичные антитела Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND. Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

### Хранение и стабильность

Храните при температуре 2–8 °C. Не используйте по истечении срока годности, который указан на этикетке контейнера.

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

### Меры предосторожности

- Этот продукт предназначен 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 химической продукции 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.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

## Инструкция по применению

Первичные антитела к Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичного антитела Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) является IHC Protocol F. Предварительная обработка не рекомендуется.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон PASE/4LJ обнаружил антиген к простатической кислой фосфатазе человека (PAP) в цитоплазме эпителия простаты. Не наблюдалось окрашивания при множестве других нормальных тканей (n=90).

### Ткани опухолей

Клон PASE/4LJ окрасил 57/58 случаев карциномы простаты и 15/15 случаев доброкачественной гиперплазии простаты. Не наблюдалось окрашивания при множестве других изучавшихся опухолей, включая случаи карциномы мочевого пузыря, толстого кишечника, легких и яичников, а также меланомы и лимфомы (n=77).

**Реактив Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) рекомендуется использовать в составе панели антител как вспомогательное средство для идентификации карцином простатической природы.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой 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 с использованием реактивов BOND, содержится в рубриках «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BOND» в документации пользователя системы BOND.

## Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69–81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives. 2002; 440:392–396.

## Дата выпуска

05 Октябрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

Nr katalogowy: PA0006

## Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkich kwaśnej fosfatazy sterczowej 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). Kluczową 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 Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiej cząsteczki kwaśnej fosfatazy sterczowej jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynnika.

## Odczynniki znajdujące się w zestawie

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin® 950.

Łączna objętość = 7 ml.

## Klon

PASE/4LJ.

## Immunogen

Kwaśna fosfataza sterczowa oczyszczona z ludzkiego osocza nasienia.

## Swoistość

Ludzka kwaśna fosfataza sterczowa.

## Podklasa

IgG1.

## Całkowite stężenie białka

Okolo 10 mg/ml.

## Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,04 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

## Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z systemem BOND. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

## Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

## Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) 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 produkt jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Stężenie ProClin® 950 wynosi 0,35%. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

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

## Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) to IHC Protocol F. Nie zaleca się obróbki wstępnej.

## OCzekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Klon PASE/4LJ wykrył antygen ludzkiej kwaśnej fosfatazy sterczowej (PAP) w cytoplazmie nabłonka gruczołu krokowego. Nie stwierdzono barwienia w wielu badanych tkankach prawidłowych (n = 90).

### Tkanki nowotworowe

Klon PASE/4LJ wybarwił 57/58 raków prostaty i 15/15 łagodnych przerostów prostaty. Nie stwierdzono barwienia w wielu badanych dodatkowych guzach, w tym rakach pęcherza moczowego, okrężnicy, płuc i jajników, czerniakach i chłoniakach (n = 77).

**Kwaśna fosfatasa sterczowa (PASE/4LJ) jest zalecany do stosowania w ramach panelu przeciwciał do identyfikacji raków pochodzenia sterczowego.**

## Szczegółne ograniczenia dla produktu

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do 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 różnicowaniem w zakresie utwalenia 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 zaradzczym 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.

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69–81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives. 2002; 440:392–396.

## Data publikacji

05 października 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo

## Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

Katalogška št.: PA0006

### Predvidena uporaba

*Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.*

Monoklonsko protitelo Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule fosfataze humane prostatske kisline 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-II).

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 Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz fosfataze humane prostatske kisline se doseže tako, da se najprej dovoli vezava Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND, zmanjša možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

### Priloženi reagenti

Fosfataza prostatske kisline (PASE/4LJ) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supermatant tkivne kulture in dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950. Skupna prostornina = 7 ml.

### Klon

PASE/4LJ.

### Imunogen

Fosfataza prostatske kisline, prečiščena iz humane semenske plazme.

### Specifičnost

Fosfataza humane prostatske kisline.

### Podrazred

IgG1

### Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

### Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,04 mg/l, določena s testom ELISA.

### Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND. Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

### Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

### Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ), 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 rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.<sup>2</sup> Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik s 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 mikrobne 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 Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) je IHC Protocol F. Predhodna obdelava ni priporočena.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Klon PASE/4LJ je zaznal antigen fosfataze humane prostatske kisline (PAP) v citoplazmi epitelija prostate. V številnih drugih normalnih tkivih niso opazili obarvanja (n = 90).

### Tumorska tkiva

Klon PASE/4LJ je obarval 57/58 karcinomov prostate in 15/15 benignih hiperplazij prostate. Obarvanja niso opazili pri številnih drugih tumorjih, vključno s karcinomi sečnega mehurja, debelega črevesa, pljuč in jajčnikov, melanomi in limfomi (n = 77).

## **Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) je priporočena za uporabo kot del nabora protiteles za identifikacijo karcinomov prostatskega izvora.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) 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 obarvanja, Legenda za simbole na oznakah in Splošne omejitve.

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69–81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives. 2002; 440:392–396.

## Datum izdaje

05 oktober 2018

# BOND™ Primární protilátka připravená k použití

## Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

**Kat. č.: PA0006**

### Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidské prostatické kyselé fosfatázy světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formaldehydem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

### Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensů BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidské prostatické kyselé fosfatázy se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) na řez, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensů dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system snižuje možnost lidské chyby a inherentní variabilitu v důsledku ředění jednotlivých reagensů, manuálního pipetování a použití reagensů.

### Dodávané reagenzie

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávána ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

### Klon

PASE/4LJ.

### Imunogen

Prostatická kyselá fosfatáza purifikovaná z lidské seminální plasmu.

### Specifita

Lidská prostatická kyselá fosfatáza.

### Podtřída

IgG1.

### Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

### Koncentrace protilátek

0,04 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

### Ředění a míchání

Primární protilátka Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) je optimálně naředěná k použití v systému BOND. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagenzie nejsou nutné.

### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů požadovaných pro úpravu vzorku a imunohistochemické barvení s použitím systému BOND system je uveden v bodě „Použití reagensů 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 nebo nestabilitu Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) 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 reagenziemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výřez bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

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

## Návod k použití

Primární protilátka Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) je IHC Protocol F. Předběžná úprava se nedoporučuje.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáně

Klon PASE/4LJ detekoval antigen lidské prostatické kyselá fosfatázy (PAP) v cytoplasmě prostatického epitelu. Zbarvení nebylo zjištěno u mnoha ostatních normálních tkání (n=90).

### Nádorové tkáně

Klon PASE/4LJ barvil 57/58 karcinomů prostaty a 15/15 benigních prostatických hyperplazií. Zbarvení nebylo zjištěno u různých dále hodnocených nádorů, včetně karcinomů močového měchýře, tlustého střeva, plic a vaječníků, melanomů a lymfomů (n=77).

### Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) se doporučuje použít jako součást panelu protilátek při identifikaci karcinomů prostatického původu.

## Omezení specifická pro tento produkt

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) byla společností Leica Biosystems optimalizována k 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 získávání a dob v protokolu musí být použity reagensie 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 štítcích a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagensů BOND“.

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69–81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives. 2002; 440:392–396.

## Datum vydání

05 říjen 2018



# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

## Katalógové č.: PA0006

### Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudskej Prostatic Acid Phosphatase svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia 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 Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudskej Prostatic Acid Phosphatase sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba Prostatic Acid Phosphatase (4LJ) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

### Dodané činidlá

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris bufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

### Klon

PASE/4LJ.

### Imunogén

Kyslá prostatická fosfatáza purifikovaná z plazmy získanej z ľudských spermií.

### Špecifita

Ľudská kyslá prostatická fosfatáza

### Podtrieda

IgG1.

### Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

### Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,04 mg/l podľa ELISA.

### Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) je optimálne zriadená na použitie v systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

### Požadovaný nedodaný materiál

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

### Ukladenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) sú: zakalenie roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

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

### Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie *in vitro*.
- Koncentrácia produktu ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktívnu zložku 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón a môže spôsobiť podráždenie kože, očí, sliznic a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.
- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení<sup>2</sup>. Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

## Návod na použitie

Primárna protilátka Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v kombinácii so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) je IHC Protocol F. Neodporúča sa žiadna predpríprava.

## Očakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Klon PASE/4LJ detegoval antigén ľudskej Prostatic Acid Phosphatase (PAP) v cytoplazme epitelu prostaty. Pri rôznych normálnych tkanivách nebolo pozorované žiadne zafarbenie (n = 90).

### Nádorové tkanivá

Klon PASE/4LJ zafarbil karcinómy prostaty 57/58 a benígne hyperplázie prostaty 15/15. Nebolo pozorované žiadne zafarbenie pri ďalších rôznych nodotných nádoroch vrátane karcinómov močového mechúra, hrubého čreva, pľúc a vaječníkov, melanóm a lymfómov (n = 77).

### Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) sa odporúča používať ako súčasť panela protilátok na pomoc pri identifikácii nádorov prostatického pôvodu.

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) bola v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaná na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia 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 obmedzenia v používateľskej dokumentácii k systému BOND „Používanie činidiel BOND“.

## Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69–81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives. 2002; 440:392–396.

## Dátum vydania

05 október 2018

# BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاً زهاج Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)

## رقم الدليل: PA0006

### الإستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للإستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (PASE/4LJ) Prostatic Acid Phosphatase المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبروتين الفوسفاتاز الحمضي البروستاتي البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في الباراфин عن طريق التلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام (يشمل نظامي Leica Leica BOND-MAX و Leica BOND (III) الألي).

ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري بوجود أي تلوّيح أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يجريها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

### الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك).

جسم (PASE/4LJ) Prostatic Acid Phosphatase المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للإستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار الفوسفاتاز الحمضي البروستاتي البشري من خلال السماح أولاً بربط (PASE/4LJ) Prostatic Acid Phosphatase بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحوادث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص البشري وتطبيق الكاشف.

### الكواشف المتوفرة

يعتبر مستخدم (PASE/4LJ) Prostatic Acid Phosphatase جسماً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران يتم إنتاجه كمادة طاقية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProClin<sup>®</sup>950 كمادة حافظة. الحجم الكلي = 7 مل.

### مستسخ

PASE/4LJ.

### مستند

فوسفاتاز حمضي بروستاتي منقى من بلازما المني البشري.

### خصوصية

فوسفاتاز حمضي بروستاتي بشري.

### قناة فرعية

IgG1.

### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

### تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.04 مجم/لتر حسبما تحدد مقايصة الممتز المناعي المرتبط بالأيزيم (ELISA).

### التخفيف والخلط

تم تخفيف جسم (PASE/4LJ) Prostatic Acid Phosphatase المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

### المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

### التخزين والإستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوث (PASE/4LJ) Prostatic Acid Phosphatase وأو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

### الإحتياطات

- هذا المنتج مخصص للإستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز جسم ProClin<sup>®</sup>950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-إيزوثيازولين-3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قناع للإستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.

- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة. لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قُلّ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيخ غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

#### إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم (PASE/4LJ) Prostatic Acid Phosphatase المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الألي بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيخ الموصى به لجسم (PASE/4LJ) Prostatic Acid Phosphatase المضاد الأولي في IHC Protocol F. لا يوصى بأي معالجة مسبقة.

#### النتائج المتوقعة

##### الأنسجة الطبيعية

المستخد (PASE/4LJ) مستضد الفوسفاتاز الحمضي البروستاتي البشري (PAP) في سيتوبلازم الظهارة البروستاتية. لم يلاحظ وجود أي تلطيخ في مجموعة متنوعة من الأنسجة الطبيعية الأخرى (العدد=90).

##### الأنسجة الورمية

المستخد (PASE/4LJ) لطخ 57/58 من سرطان البروستاتا و 15/15 من فرط تنسج البروستاتا الحميد. لم يشاهد أي تلطيخ في مجموعة متنوعة من الأورام الإضافية التي تم تقييمها، بما في ذلك سرطان المثانة، والقولون، والرئة والمبيض، الأورام الميلانينية والأورام الليفية (العدد=77).

**يوصى باستخدام (PASE/4LJ) Prostatic Acid Phosphatase كجزء من لوحة أجسام مضادة للتعرف على أنواع السرطان ذات الأصل البروستاتي.**

#### القيود الخاصة بالمنظّم

تم تحسين الفوسفاتاز (PASE/4LJ) Prostatic Acid Phosphatase في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستضدات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

#### اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

#### المزيد من المعلومات

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

#### قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Adams JY, Leav I, Lau K-M, et al. Expression of estrogen receptor beta in the fetal, neonatal, and prepubertal human prostate. The Prostate. 2002; 52:69–81.
5. Bates AW and Baithun SI. Secondary solid neoplasms of the prostate: a clinico-pathological series of 51 cases. Virchows Archives. 2002; 440:392–396.

#### تاريخ الإصدار

05 أكتوبر 2018



Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park West  
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