

## BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody DOG-1 (K9)

Catalog No: PA0219

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.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.



# BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody

## DOG-1 (K9)

### Catalog No: PA0219

#### Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

DOG-1 (K9) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human DOG-1 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). DOG-1 (K9) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human DOG-1 is achieved by first allowing the binding of DOG-1 (K9) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system), reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

#### Reagents Provided

DOG-1 (K9) 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

K9

#### Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to part of the C-terminus of the cytoplasmic domain of the human DOG-1 protein.

#### Specificity

Human DOG-1.

#### Ig Class

IgG2b

#### Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

#### Antibody Concentration

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

#### Dilution and Mixing

DOG-1 (K9) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

#### Materials Required But Not Provided

Refer to "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

#### Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of DOG-1 (K9) 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

DOG-1 (K9) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for DOG-1 (K9) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

### Results Expected

#### Normal Tissues

Clone K9 detected the DOG-1 protein, staining the membrane and cytoplasm of cells at low levels of intensity in some cases of stomach (mucosa) and demonstrated variable staining in some cases at the secretory surfaces of salivary gland. (Total number of normal cases = 99).

#### Tumor Tissues

Clone K9 stained 42/45 gastrointestinal stromal tumors, 1/6 leiomyosarcomas, and 1/1 hemangiopericyto sarcoma. No staining was observed in fibrosarcomas (0/7), chondrosarcomas (0/4), leiomyoma (0/5), fibrous histiocytomas (0/3), pleomorphic rhabdomyosarcoma (0/2), alveolar rhabdomyosarcoma (0/2), cavernous hemangiomas (0/2), synovial sarcomas (0/2), an angioleiomyoma (0/1), a mesenchymoma (0/1), a fibrolipoma (0/1), a lipoma (0/1), a solitary fibrous tumor (0/1), an epithelioid sarcoma (0/1), a mesothelioma (0/1) a liposarcoma (0/1), a myxoliposarcoma (0/1), a dermatofibrosarcoma (0/1), thyroid tumors (0/4), lung tumors (0/4), ovarian tumors (0/4), liver tumors (0/4), brain tumors (0/2), tumors of the esophagus (0/2), breast tumors (0/2), stomach tumors (0/2), soft tissue tumors (0/2), tumors of the tongue (0/2), metastatic tumors of unknown origin (0/2), kidney tumors (0/2), cervical tumors (0/2), testicular tumors (0/2), colon tumors (0/2), tumors of the rectum (0/2), skin tumors (0/2), a tumor of the larynx (0/1) or a tumor of the thymus (0/1). (Total number of abnormal cases = 133).

**PA0219 is recommended for the identification of human DOG-1 protein in normal and neoplastic tissues.**

### Product Specific Limitations

DOG-1 (K9) 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. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. Histopathology. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. American Journal of Surgical Pathology, 2009; 33, 1401-1408.

### Date of Issue

17 September 2018

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™

## DOG-1 (K9)

### Référence: PA0219

#### Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal DOG-1 (K9) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la DOG-1 humaine dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

#### Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire DOG-1 (K9) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La preuve de la DOG-1 humaine s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre le DOG-1 (K9) et la section, puis la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

#### Réactifs Fournis

DOG-1 (K9) 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

K9

#### Immunogène

Protéine recombinante procaryotique correspondant à une partie du C terminal du domaine cytoplasmique de la protéine DOG-1 humaine.

#### Spécificité

DOG-1 humaine.

#### Classe d'Ig

IgG2b

#### Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

#### Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,15 mg/l déterminée par ELISA.

#### Dilution et Mélange

L'anticorps primaire DOG-1 (K9) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

#### Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

Veillez vous référer à la section "Utilisation des réactifs BOND" dans votre mode d'emploi BOND pour obtenir une liste détaillée des matériaux requis pour le traitement des échantillons et la coloration immunohistochimique via le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

#### Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de DOG-1 (K9).

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 DOG-1 (K9) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire DOG-1 (K9) est IHC Protocol F. La récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée en utilisant la BOND Epitope Retrieval Solution 2 pendant 20 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus sains

Le clone K9 a détecté la protéine DOG-1, marquant la membrane et le cytoplasme des cellules à de faibles niveaux d'intensité dans certains cas au niveau de l'estomac (muqueuses) et, dans certains cas, a révélé un marquage variable au niveau des surfaces sécrétoires de la glande salivaire. (Nombre total de cas normaux = 99).

### Tissus tumoraux

Le clone K9 a marqué 42/45 tumeurs stromales gastro-intestinales, 1/6 léiomyosarcomes et 1/1 hémangiopéricyome. Aucun marquage n'a été observé dans des fibrosarcomes (0/7), chondrosarcomes (0/4), léiomyomes (0/5), histiocytomes fibreux (0/3), rhabdomyosarcomes pléomorphes (0/2), rhabdomyosarcomes alvéolaires (0/2), hémangiomes caverneux (0/2), sarcomes synoviaux (0/2), un angioliomyome (0/1), un mésoenchymome (0/1), un fibrolipome (0/1), un lipome (0/1), une tumeur fibreuse solitaire (0/1), un sarcome épithélioïde (0/1), un mésothéliome (0/1), un liposarcome (0/1), un liposarcome myxoïde (0/1), un dermatofibrosarcome (0/1), des tumeurs de la thyroïde (0/4), tumeurs du poumon (0/4), tumeurs de l'ovaire (0/4), tumeurs du foie (0/4), tumeurs du cerveau (0/2), tumeurs de l'œsophage (0/2), tumeurs du sein (0/2), tumeurs de l'estomac (0/2), tumeurs des tissus mous (0/2), tumeurs de la langue (0/2), tumeurs métastatiques d'origine inconnue (0/2), tumeurs du rein (0/2), tumeurs du col de l'utérus (0/2), tumeurs de la testicule (0/2), tumeurs du côlon (0/2), tumeurs du rectum (0/2), tumeurs de la peau (0/2), une tumeur du larynx (0/1) ou une tumeur du thymus (0/1). (Nombre total de cas anormaux = 133).

**PA0219 est recommandé pour la détection de la protéine DOG-1 humaine dans les tissus normaux et néoplasiques.**

## Limites Spécifiques du Produit

DOG-1 (K9) 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 doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

## Informations Complémentaires

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

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. *Histopathology*. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. *American Journal of Surgical Pathology*, 2009; 33, 1401-1408.

## Date de Publication

17 septembre 2018

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

## DOG-1 (K9)

N. catalogo: PA0219

### Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale DOG-1 (K9) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica della DOG-1 umana in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, tramite colorazione immunostochimica con 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 immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario DOG-1 (K9) 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 DOG-1 umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame di DOG-1 (K9) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

### Reagenti Forniti

Il DOG-1 (K9) 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

K9

### Immunogeno

Proteina ricombinante in procarioti corrispondente all'estremità C-terminale del dominio citoplasmatico della proteina DOG-1 umana.

### Specificità

DOG-1 umana.

### Classe Ig

IgG2b

### Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

### Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,15 mg/l, determinata mediante ELISA.

### Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario DOG-1 (K9) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

### Materiale Necessario Non Fornito

Per una lista completa dei materiali necessari al trattamento dei campioni e alla colorazione immunostochimica usando il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), consultare "L'uso dei reagenti BOND" nel proprio manuale 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 DOG-1 (K9) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato. Riportare a 2–8 °C immediatamente dopo l'uso.

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

### Precauzioni

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

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

## Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario DOG-1 (K9) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario DOG-1 (K9) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore (HIER) tramite l'utilizzo di BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti normali

Il clone K9 ha rilevato la proteina DOG-1, colorando la membrana e il citoplasma di cellule a bassi livelli di intensità in alcuni casi stomacali (mucosa) e ha dimostrato una colorazione variabile in alcuni casi in corrispondenza delle superfici secretorie della ghiandola salivare. (Numero complessivo di casi normali = 99).

### Tessuti neoplastici

Il clone K9 ha colorato 42/45 tumori stromali del tratto gastrointestinale, 1/6 leiomiiosarcomi e 1/1 emangiopericitoma. Non è stata osservata alcuna colorazione in fibrosarcomi (0/7), condrosarcomi (0/4), leiomiomi (0/5), istiocitomi fibrosi (0/3), raddomiosarcomi pleomorfi (0/2), raddomiosarcomi alveolari (0/2), emangiomi cavernosi (0/2), sarcomi sinoviali (0/2), un angioleiomioma (0/1), un mesenchimoma (0/1), un fibrolipoma (0/1), un lipoma (0/1), un tumore fibroso solitario (0/1), un sarcoma epiteloide (0/1), un mesoteleioma (0/1), un liposarcoma (0/1), un mixoliposarcoma (0/1), un dermatofibrosarcoma (0/1), tumori tiroidei (0/4), tumori polmonari (0/4), tumori ovarici (0/4), tumori epatici (0/4), tumori cerebrali (0/2), tumori esofagei (0/2), tumori della mammella (0/2), tumori dello stomaco (0/2), tumori dei tessuti molli (0/2), tumori della lingua (0/2), tumori metastatici di origine ignota (0/2), tumori renali (0/2), tumori della cervice (0/2), tumori testicolari (0/2), tumori del colon (0/2), tumori del retto (0/2), tumori della pelle (0/2), un tumore della laringe (0/1) o un tumore timico (0/1). (Numero complessivo di casi anomali = 133).

**PA0219 è raccomandato per la rilevazione della proteina umana DOG-1 nei tessuti normali e neoplastici.**

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il DOG-1 (K9) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

## Soluzione Problemi

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

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

## Ulteriori Informazioni

Altre informazioni sull'immunocolorazione con i reagenti BOND si trovano in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli 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. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. *Histopathology*. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. *American Journal of Surgical Pathology*, 2009; 33, 1401-1408.

## Data di Pubblicazione

17 settembre 2018



# Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper

## DOG-1 (K9)

Bestellnr.: PA0219

### Verwendungszweck

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

DOG-1 (K9) monoklonaler Antikörper ist für den qualitativen Nachweis von humanem DOG-1 in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe des automatisierten BOND-Systems (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) mittels Lichtmikroskopie 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 DOG-1 (K9) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanem DOG-1 wird erzielt, indem zunächst die Bindung von DOG-1 (K9) mit dem Schnitt ermöglicht und dann diese Bindung mithilfe der im Nachweissystem enthaltenen Reagenzien optisch dargestellt wird. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

### Mitgelieferte Reagenzien

DOG-1 (K9) 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

K9

### Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das einem Teil des C-Terminus der zytoplasmischen Domäne des humanen DOG-1-Proteins entspricht.

### Spezifität

Humanes DOG-1.

### Ig-Klasse

IgG2b

### Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

### Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,15 mg/l, bestimmt mit ELISA.

### Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper DOG-1 (K9) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

### Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

In Ihrer BOND-Benutzerdokumentation finden Sie unter "Verwendung von BOND-Reagenzien" eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenvorbereitung und die immunhistochemische Färbung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) benötigt werden.

### Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von DOG-1 (K9) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und 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 primäre Antikörper DOG-1 (K9) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper DOG-1 (K9) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon K9 wies das DOG-1-Protein nach, färbte mit schwacher Intensität die Membran und das Zytoplasma von Zellen in einigen Gewebeproben des Magens (Schleimhaut) und wies variable Färbungen in manchen Gewebeproben an den sekretorischen Oberflächen der Speicheldrüse auf. (Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebeproben = 99).

### Tumorgewebe

Klon K9 färbte 42/45 gastrointestinale Stromatumore, 1/6 Leiomyosarkome und 1/1 malignes Hämangioperizytom. Bei Fibrosarkomen (0/7), Chondrosarkomen (0/4), Leiomyomen (0/5), fibrösen Histiozytomen (0/3), pleomorphen Rhabdomyosarkomen (0/2), alveolaren Rhabdomyosarkomen (0/2), kavernenösen Hämangiomen (0/2), synovialen Sarkomen (0/2), einem Angioleiomyom (0/1), einem Mesenchymom (0/1), einem Fibrolipom (0/1), einem Lipom (0/1), einem einzelnen fibrösen Tumor (0/1), einem epithelioiden Sarkom (0/1), einem Mesotheliom (0/1), einem Liposarkom (0/1), einem Myxoliposarkom (0/1), einem Dermatofibrosarkom (0/1), Schilddrüsentumoren (0/4), Lungentumoren (0/4), Ovarialtumoren (0/4), Lebertumoren (0/4), Gehirntumoren (0/2), Tumoren der Speiseröhre (0/2), Brusttumoren (0/2), Magentumoren (0/2), Weichteiltumoren (0/2), Zungentumoren (0/2), metastasierenden Tumoren unbekanntem Ursprungs (0/2), Nierentumoren (0/2), Zervixtumoren (0/2), Hodentumoren (0/2), Kolontumoren (0/2), Rektumtumoren (0/2), Hauttumoren (0/2), einem Tumor des Larynx (0/1) oder einem Thymustumor (0/1) wurde keine Färbung nachgewiesen. (Anzahl der insgesamt untersuchten pathologischen Gewebeproben = 133).

**PA0219 wird für den Nachweis von humanem DOG-1-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

DOG-1 (K9) 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 Färberegebnisse beobachten, wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder an die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. *Histopathology*. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. *American Journal of Surgical Pathology*, 2009; 33, 1401-1408.

## Ausgabedatum

17 September 2018

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

## DOG-1 (K9)

### Catálogo N°.: PA0219

#### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal DOG-1 (K9) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la proteína DOG-1 humana en tejido fijado en formol y embebido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-II).

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 DOG-1 (K9) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína DOG-1 humana se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de DOG-1 (K9) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

#### Reactivos Suministrados

DOG-1 (K9) 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 ProCln™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

#### Clon

K9

#### Inmunógeno

Proteína procarciótica recombinante, correspondiente a parte del extremo C terminal del dominio citoplásmico de la proteína DOG-1 humana.

#### Especificidad

Proteína DOG-1 humana.

#### Clase de Ig

IgG2b

#### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,15 mg/L según lo determinado por ELISA.

#### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario DOG-1 (K9) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

#### Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

#### Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de DOG-1 (K9) son 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 ProCln™ 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 DOG-1 (K9) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario DOG-1 (K9) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon K9 tiñó la proteína DOG-1, tificando la membrana y el citoplasma de las células con un bajo nivel de intensidad en algunas células gástricas (mucosa), y mostró una tinción variable en algunos casos en las superficies secretoras de las glándulas salivales. (Cifra total de casos normales = 99).

### Tejidos tumorales

El clon K9 tiñó 42/45 tumores del estroma gastrointestinal, 1/6 liomiosarcomas y 1/1 hemangiopericito sarcoma. No se observó tinción en fibrosarcomas (0/7), condrosarcomas (0/4), liomiomas (0/5), histiocitomas fibrosos (0/3), rdbdomiosarcomas pleomórficos (0/2), rdbdomiosarcomas alveolares (0/2), hemangiomas cavernosos (0/2), sarcomas sinoviales (0/2), un angioliomioma (0/1), un mesenquimoma (0/1), un fibrolipoma (0/1), un lipoma (0/1), un tumor fibroso solitario (0/1), un sarcoma epiteloide (0/1), un mesotelioma (0/1), un liposarcoma (0/1), un mixoliposarcoma (0/1), un dermatofibrosarcoma (0/1), tumores tiroideos (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores ováricos (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores cerebrales (0/2), tumores esofágicos (0/2), tumores mamarios (0/2), tumores gástricos (0/2), tumores de tejidos blandos (0/2), tumores de la lengua (0/2), tumores metastásicos de origen desconocido (0/2), tumores renales (0/2), tumores de cuello uterino (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores del colon (0/2), tumores del recto (0/2), tumores de la piel (0/2), un tumor de la laringe (0/1) ni un tumor del timo (0/1). (Cifra total de casos anormales = 133).

**El PA0219 se recomienda para la detección de proteína DOG-1 humana en tejidos normales y neoplásicos.**

## Limitaciones Específicas del Producto

DOG-1 (K9) 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 reactivos de control negativos 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. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. Histopathology. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. American Journal of Surgical Pathology, 2009; 33, 1401-1408.

## Fecha de Publicación

17 de septiembre de 2018

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

## DOG-1 (K9)

Nº de catálogo: PA0219

### Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal DOG-1 (K9) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, da proteína DOG-1 humana em tecidos fixados em formol e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos 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 DOG-1 (K9) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína DOG-1 humana é conseguida permitindo primeiro a ligação da DOG-1 (K9) ao corte de tecido e visualizando depois esta ligação com os reagentes fornecidos no sistema de detecção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

### Reagentes Fornecidos

DOG-1 (K9) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidular e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

### Clone

K9

### Imunogénio

Proteína recombinante procariótica correspondente à parte terminal C do domínio citoplasmático da proteína DOG-1 humana.

### Especificidade

DOG-1 humana.

### Classe De Ig

IgG2b

### Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

### Concentração de Anticorpos

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

### Diluição e Mistura

O anticorpo primário DOG-1 (K9) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Consulte "Uso de reagentes BOND" em sua documentação de usuário BOND para ter uma lista completa de materiais necessário para coloração imuni-histoquímica e tratamento da amostra usando o sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

### Armazenamento e Estabilidade

Armazene a uma temperatura de 2 a 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 DOG-1 (K9) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

## Instruções de Utilização

O anticorpo primário DOG-1 (K9) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário DOG-1 (K9) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tecidos normais

O Clone K9 detectou a proteína DOG-1, corando a membrana e o citoplasma de células em baixos níveis de intensidade em alguns casos de estômago (mucosa) e demonstrou coloração variável em alguns casos de superfícies secretoras da glândula salivar (número total de casos normais = 99).

### Tecidos tumorais

O Clone K9 corou 42/45 tumores estromais gastrointestinais, 1/6 leiomiossarcomas e 1/1 hemangiopericitossarcoma. Não foi observada coloração em fibrossarcomas (0/7), condrossarcomas (0/4), leiomioma (0/5), histiocitomas fibrosos (0/3), rabiomiossarcoma pleomórfico (0/2), rabiomiossarcoma alveolar (0/2), hemangiomas cavernosos (0/2), sarcomas sinoviais (0/2), angioleiomioma (0/1), mesenquimoma (0/1), fibrolipoma (0/1), lipoma (0/1), tumor fibroso solitário (0/1), sarcoma epiteloide (0/1), mesotelioma (0/1), lipossarcoma (0/1), mixolipossarcoma (0/1), dermatofibrossarcoma (0/1), tumores da tiróide (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores ováricos (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores cerebrais (0/2), tumores do esófago (0/2), tumores mamários (0/2), tumores gástricos (0/2), tumores dos tecidos moles (0/2), tumores da língua (0/2), metástases tumorais de origem desconhecida (0/2), tumores renais (0/2), tumores do colo do útero (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores do cólon (0/2), tumores do recto (0/2), tumores cutâneos (0/2), tumor da laringe (0/1) ou tumor do timo (0/1) (número total de casos anormais = 133).

**PA0219 é recomendado para a deteção da proteína humana DOG-1 em tecidos normais e neoplásicos.**

## Informações Específicas do Produto

DOG-1 (K9) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenios, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

## Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

## 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. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. Histopathology. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. American Journal of Surgical Pathology, 2009; 33, 1401-1408.

## Data de Emissão

17 de Setembro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

## DOG-1 (K9)

### Artikelnummer: PA0219

#### Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

DOG-1 (K9) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av human DOG-1 i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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). DOG-1 (K9) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humant DOG-1 uppnås först genom att låta DOG-1 (K9) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med hjälp av de reagenser som medföljer i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

#### Ingående Reagenser

DOG-1 (K9) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksallösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

#### Klon

K9

#### Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein som motsvarar en del av C-terminalen på den cytoplasmiska domänen på det humana immunoglobulin DOG-1-proteinet.

#### Specifitet

Humant DOG-1.

#### Ig-klass

IgG2b

#### Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

#### Antikropps-koncentration

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

#### Spädning och Blandning

DOG-1 (K9) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

#### Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

I avsnittet "Att använda BOND reagenser" i din användardokumentation för BOND hittar du en komplett lista över de material som krävs för preparatbehandling och immunohistokemisk infärgning i BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

#### Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos DOG-1 (K9) 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 beståndsdel 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.
- Återvinning och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

## Instruktioner vid Användning

DOG-1 (K9) primär antikropp har utvecklats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för DOG-1 (K9) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala vävnader

Klon K9 detekterade DOG-1-proteinet, färgade cellernas membran och cytoplasma vid låga intensitetsnivåer i vissa fall av magsäck (slemhinna) och uppvisade varierande färgning i vissa fall av de sekretoriska ytorna på salivkörtel. (Totalt antal normalfall = 99).

### Tumörvävnader

Klon K9 färgade 42/45 gastrointestinala stromatumörer, 1/6 leiomyosarkom och 1/1 hemangiopericytosarkom. Ingen färgning observerades i fibrosarkom (0/7), kondrosarkom (0/4), leiomyom (0/5), fibrösa histiocytom (0/3), pleomorfa rabdomyosarkom (0/2), alveolära rabdomyosarkom (0/2), ihåliga hemangiom (0/2), synovialsarkom (0/2), ett angioleiomyom (0/1), ett mesenkymom (0/1), ett fibrolipom (0/1), ett lipom (0/1), en ensam fibrös tumör (0/1), ett epitelioidsarkom (0/1), ett mesoteliom (0/1), ett liposarkom (0/1), ett myxoliposarkom (0/1), ett dermatofibrosarkom (0/1), sköldkörteltumörer (0/4), lungtumörer (0/4), äggstockstumörer (0/4), levertumörer (0/4), hjärntumörer (0/2), tumörer i matstrupe (0/2), brösttumörer (0/2), magsäckstumörer (0/2), mjukvävnadstumörer (0/2), tumörer i tunga (0/2), metastaserande tumörer av okänt ursprung (0/2), njurtumörer (0/2), livmoderhalstumörer (0/2), testikeltumörer (0/2), kolontumörer (0/2), tumörer i ändtarm (0/2), hudtumörer (0/2), en tumör i struphuvud (0/1) eller en tumör i bröst (0/1). (Totalt antal onormala fall = 133).

## **PA0219 rekommenderas för detektering av humant DOG-1-protein i normal och neoplastisk vävnad.**

## Specifika Begränsningar För Produkten

DOG-1 (K9) 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. Protokolliderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinning och protokollider 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.

## Litteraturlista

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. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. Histopathology. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. American Journal of Surgical Pathology, 2009; 33, 1401-1408.

## Utgivningsdatum

17 september 2018



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ DOG-1 (K9)

Αρ. καταλόγου: PA0219

## Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα DOG-1 (K9) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ανθρώπινης DOG-1 σε μοινοποιημένο σε φορμύλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες και σωστούς μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολογοανατόμο.

## Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα DOG-1 (K9) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης DOG-1 επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του DOG-1 (K9) στην τομή και, κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

## Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Η DOG-1 (K9) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35 % ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

## Κλώνος

K9

## Ανοσογόνο

Προκαρκινική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί σε τμήμα του καρβοξυτελικού άκρου της κυτταροπλασματικής περιοχής της ανθρώπινης πρωτεΐνης DOG-1.

## Ειδικότητα

Ανθρώπινη DOG-1.

## Τάξη Ig

IgG2b

## Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

## Συγκέντρωση Αντισώματος

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

## Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα DOG-1 (K9) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιτλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

## Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα "Using BOND Reagents" (Χρήση αντιδραστηρίων BOND) στην τεκμηρίωση χρήσης του συστήματος BOND για τον πλήρη κατάλογο των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία των δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με χρήση του συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

## Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της DOG-1 (K9) είναι: θολρότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

## Προφυλάξεις

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

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

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντισώμα DOG-1 (K9) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συστημάμενο πρωτοκόλλο χρώσης για το πρωτογενές αντισώμα DOG-1 (K9) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος K9 ανίχνευσε την πρωτεΐνη DOG-1, προκαλώντας χρώση της μεμβράνης και του κυτταροπλάσματος των κυττάρων σε χαμηλά επίπεδα έντασης σε κάποια περιστατικά του στομάχου (βλεννογόνος) και κατέδειξε μεταβλητή χρώση σε ορισμένα περιστατικά στις εκκρινείς επιφάνειες των σιελογόνων αδένων. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών = 99).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος K9 προκάλεσε χρώση σε 42/45 στρωματικούς όγκους του γαστρεντερικού, 1/6 λειομυοσάρκωματα και 1/1 αιμαγγειοπερικυτταρικό σάρκωμα. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε ινσοαρκώματα (0/7), χονδροσαρκώματα (0/4), λειομυώματα (0/5), ινώδη ιστοκυττώματα (0/3), πλειομορφικά ραβδομυοσάρκωματα (0/2), κυψελιδικά ραβδομυοσάρκωματα (0/2), σπαραγγώδη αιμαγγειώματα (0/2), σαρκώματα του αρθρικού υμένα (0/2), ένα αγγειολεϊομύωμα (0/1), ένα μεσεγγύωμα (0/1), ένα ινολίπωμα (0/1), ένα λίπωμα (0/1), έναν μονήρη ινώδη όγκο (0/1), ένα επιθηλιοειδές σάρκωμα (0/1), ένα μεσοθηλίωμα (0/1), ένα λιπώδες σάρκωμα (0/1), ένα μυζοειδές λιπώδες σάρκωμα (0/1), ένα δερματοϊνοσάρκωμα (0/1), όγκους του θυρεοειδούς (0/4), όγκους των πνευμόνων (0/4), όγκους των ωοθηκών (0/4), όγκους του ήπατος (0/4), όγκους εγκεφάλου (0/2), όγκους του οισοφάγου (0/2), όγκους των μαστών (0/2), όγκους του στομάχου (0/2), όγκους μαλακών μορίων (0/2), όγκους της γλώσσας (0/2), μεταστατικούς όγκους άγνωστης προέλευσης (0/2), όγκους των νεφρών (0/2), όγκους του τραχήλου της μήτρας (0/2), όγκους των όρχεων (0/2), όγκους στο κόλον (0/2), όγκους του ορθού (0/2), όγκους του δέρματος (0/2), έναν όγκο του λάρυγγα (0/1) ή έναν όγκο του θύμου αδένα (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών = 133).

**Το PA0219 συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρώπινης πρωτεΐνης DOG-1 σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς.**

## Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

DOG-1 (K9) 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. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. Histopathology. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. American Journal of Surgical Pathology, 2009; 33, 1401-1408.

## Ημερομηνία Έκδοσης

17 Σεπτεμβρίου 2018

# BOND™ Brugsklart Primaert Antistof DOG-1 (K9)

Katalognummer.: PA0219

## Tilsigtet Anvendelse

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

DOG-1 (K9) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant DOG-1 i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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). DOG-1 (K9) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant DOG-1 opnås ved først at muliggøre binding af DOG-1 (K9) til sektionen og derpå visualisere denne binding vha. de vedlagte reagenser. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplicering.

## Leverede Reagenser

DOG-1 (K9) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

## Klon

K9

## Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til en del af C-terminalen i det cytoplasmiske område i humant DOG-1 protein.

## Specifitet

Humant DOG-1.

## Ig-klasse

IgG2b

## Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,15 mg/l som bestemt med ELISA.

## Fortynding og Blanding

DOG-1 (K9) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

## Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

Se under "Brug af BOND-reagenser" i BOND-brugsanvisningen for at se en komplet liste over de materialer, der skal bruges i forbindelse med behandling og immunhistokemisk staining af prøver ved hjælp af BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-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 DOG-1 (K9) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugt udvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

## Forholdsregler

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

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler<sup>2</sup>. 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.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

DOG-1 (K9) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for DOG-1 (K9) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitop demaskering anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normala væv

Klon K9 påviste DOG-1 proteinet og farvede membranen og cytoplasmaet i celler ved et lavt intensitetsniveau i nogle tilfælde i maven (mucosa) og viste varierende farvning i nogle tilfælde på spytkirtlens sekretoriske flader. (Samlet antal normale tilfælde = 99).

### Tumorvæv

Klon K9 farvede 42/45 gastrointestinale stromatumorer, 1/6 leiomyosarkomer og 1/1 hemangiopericyto-sarkomer. Der blev ikke observeret farvning i fibrosarkomer (0/7), chondrosarkomer (0/4), leiomyomer (0/5), fibrøse histiocyter (0/3), pleomorfske rhabdomyosarkomer (0/2), alveolære rhabdomyosarkomer (0/2), kavernøse hemangiomer (0/2), synoviale sarkomer (0/2), angioleiomyom (0/1), mesenchymom (0/1), fibrolipom (0/1), lipom (0/1), isoleret fibrøs tumor (0/1), epitelioidt sarkom (0/1), mesotheliom (0/1), liposarkom (0/1), myxoliposarkom (0/1), dermatofibrosarkom (0/1), thyroideatumorer (0/4), lungetumorer (0/4), levertumorer (0/4), ovarietumorer (0/4), hjernetumorer (0/2), tumorer i øsofagus (0/2), tumorer i brystet (0/2), tumorer i maven (0/2), bløddelstumorer (0/2), tumorer på tungen (0/2), metastatiske tumorer af ukendt oprindelse (0/2), nyretumorer (0/2), cervikale tumorer (0/2), tumorer i testis (0/2), tumorer i colon (0/2), tumorer i rektum (0/2), hudtumorer (0/2), tumor i larynx (0/1) eller tumor i thymus (0/1). (Samlet antal unormale tilfælde = 133).

### PA0219 anbefales til detektion af humant DOG-1 protein i normale og neoplastiske væv.

## Produktspecifikke Begrænsninger

DOG-1 (K9) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal 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. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. *Histopathology*. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. *American Journal of Surgical Pathology*, 2009; 33, 1401-1408.

## Udgivelsesdato

17 september 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken DOG-1 (K9)

Catalogusnummer.: PA0219

## Beoogd Gebruik

Deze reagens wordt gebruikt voor *in-vitro* -diagnostiek.

DOG-1 (K9) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie met behulp van lichtmicroscopie van humaan DOG-1 in formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

De klinische interpretatie van iedere kleuring of de afwezigheid ervan moet worden aangevuld met morfologisch onderzoek en goede controles. De interpretatie moet worden geëvalueerd door een vakkundige patholoog binnen de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en eventueel ander diagnostisch onderzoek.

## Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). DOG-1 (K9) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. De demonstratie van humaan DOG-1 wordt gerealiseerd door eerst de binding van DOG-1 (K9) toe te staan aan de coupe en dan deze binding te visualiseren met behulp van de meegeleverde reagentia in het detectiesysteem. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagenstoepassing.

## Meegeleverde Reagentia

DOG-1 (K9) is een anti-monoklonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselkweek, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 7 mL.

## Kloon

K9

## Immunogeen

Prokaryoot recombinant eiwit dat overeenkomt met een deel van de C-terminus van het cytoplasmadomein van het humane DOG-1-eiwit.

## Specificiteit

Humaan DOG-1.

## Ig-klasse

IgG2b

## Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

## Antilichaamconcentratie

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

## Verduunning en Menging

DOG-1 (K9) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verduunning of titratie van deze reagens is niet vereist.

## Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

Zie "BOND-reagentia gebruiken" in uw BOND-gebruikershandleiding voor een compleet overzicht van materialen die nodig zijn voor het verwerken van monsters en het uitvoeren van immunohistochemische kleuringen met het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

## Opslag en Stabiliteit

Opslaan bij temperaturen van 2–8 °C. Niet gebruiken na de expiratiedatum die op het etiket van de container staat.

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van DOG-1 (K9) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

Laat het systeem direct na gebruik terugkeren naar een temperatuur van 2–8 °C.

Opslagcondities andere dan degene die hierboven gespecificeerd zijn, dienen door de gebruiker geverifieerd te worden<sup>1</sup>.

## Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor *in-vitro* -diagnostiek.
- De concentratie van ProClin™ 950 is 0,35 %. Het bevat het actieve ingrediënt 2-methyl-4-isothiazoline-3-one, en kan irritatie veroorzaken aan de huid, ogen, slijmvlies en het bovenste deel van de luchtwegen. Draag wegwerphandschoenen bij het werken met reagentia.

- Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Monsters moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgedankt. Dit geldt tevens voor alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld<sup>2</sup>. Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Daarnaast moet contact tussen de huid/het slijmvlies en reagentia en monsters worden vermeden. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, moet u deze gebieden wassen met een ruime hoeveelheid water. Neem contact op met een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale of nationale overheid voor het afdanken van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Terugwinning, incubatietijden of temperaturen die afwijken van degenen die gespecificeerd zijn, kunnen tot onjuiste resultaten leiden. Iedere dergelijke verandering moet door de gebruiker gevalideerd worden.

## Instructies Voor Gebruik

DOG-1 (K9) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor DOG-1 (K9) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

## Verwachte Resultaten

### Normale weefsels

Kloon K9 detecteerde het DOG-1 eiwit, waarbij in een aantal gevallen van maag (slijmvlies) het membraan en cytoplasma van cellen met lage intensiteit werden gekleurd, en vertoonde in een aantal gevallen variabele kleuring op de secretoire oppervlakken van de speekselklier. (Totaal aantal normale gevallen = 99).

### Tumorweefsels

Kloon K9 kleurde 42/45 gastro-intestinale stromale tumoren, 1/6 leiomyosarcomen en 1/1 hemangiopericytosoos. Er werd geen kleuring waargenomen in fibrosarcomen (0/7), chondrosarcomen (0/4), leiomyomen (0/5), fibreuze histiocyten (0/3), pleomorfe rhabdomyosarcomen (0/2), alveolaire rhabdomyosarcomen (0/2), cavernieuze hemangiomen (0/2), synoviale sarcomen (0/2), een angioleiomyoom (0/1), een mesenchymoom (0/1), een fibrolipoom (0/1), een lipoom (0/1), een solitaire fibreuze tumor (0/1), een epithelioïde sarcoom (0/1), een mesothelioom (0/1), een liposarcoom (0/1), een myxoliposarcoom (0/1), een dermatofibrosarcoom (0/1), schildkliertumoren (0/4), longtumoren (0/4), eierstoktumoren (0/4), levertumoren (0/4), hersentumoren (0/2), slokdarmtumoren (0/2), borsttumoren (0/2), maagtumoren (0/2), weke-delentumoren (0/2), tongtumoren (0/2), gemetastaseerde tumoren van onbekende oorsprong (0/2), niertumoren (0/2), baarmoederhalstumoren (0/2), testistumoren (0/2), colontumoren (0/2), rectumtumoren (0/2), huidtumoren (0/2), een larynx tumor (0/1) of een thymustumor (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen = 133).

**PA0219 wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan DOG-1-eiwit in normale en neoplastische weefsels.**

## Productspecifieke Beperkingen

DOG-1 (K9) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocoltijden.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

## Overige Informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentie, onder de titels Uitgangspunten, Vereiste materialen, Voorbereiding monsters, Kwaliteitscontrole, Verificatie van de analyse, Interpretatie van de kleuring, Legenda van symbolen op etiketten, en Algemene beperkingen kunt u vinden in "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. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. *Histopathology*. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. *American Journal of Surgical Pathology*, 2009; 33, 1401-1408.

## Publicatiedatum

17 september 2018

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

## DOG-1 (K9)

### Katalognummer: PA0219

#### Tiltenkt Bruk

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

DOG-1 (K9) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av humant DOG-1 i formalinfiksert, parafininnstøpt 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 farging eller manglende farging skal være i tillegg til morfologiske undersøkelser og egnede kontroller, og skal evalueres av en kvalifisert patolog i lys av pasientens kliniske historie og eventuelle andre diagnostiske tester.

#### Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet DOG-1 (K9) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av DOG-1 oppnås ved først å la DOG-1 (K9) binde seg til snittet, og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

#### Reagenser Som Følger Med

DOG-1 (K9) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-buffert saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 ml.

#### Klon

K9

#### Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein tilsvarer en del av C-terminus av det cytoplasmiske domenet av humant DOG-1-protein.

#### Spesifisitet

Humant DOG-1.

#### Ig-klasse

IgG2b

#### Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

#### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 0,15 mg/l i henhold til ELISA.

#### Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet DOG-1 (K9) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

#### Materiell Som Krevs, Men Som Ikke Medfølger

Under avsnittet "Bruk av BOND-reagenser" i brukerveiledningen for BOND finner du en komplett liste over de materialer som trengs til prøvebehandling og immunhistokjemisk farging med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

#### Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for DOG-1 (K9) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren<sup>1</sup>.

#### Forholdsregler

- Dette produktet skal brukes til *in vitro*-diagnostikk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Den inneholder virkestoffet 2-metyl-4-isotiasolin-3-on, og kan skape irritasjoner på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Dataark om materialsikkerhet (MSDS) er tilgjengelig hos den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems. Det kan også lastes ned fra nettsidene til Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Preparater (før og etter fiksering) og alt materiale som eksponeres for dem, skal behandles som potensielt smittefarlig og kasseres i samsvar med gjeldende forholdsregler<sup>2</sup>. Hold aldri pipetter med reagens i munnen, og unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med reagens og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal de skylles med rikelig vann. Kontakt lege.
- Følg nasjonale og lokale forskrifter for kassering av komponenter som kan være giftige.
- Reduser mikrobiell kontaminering av reagensene til et minimum, ellers kan det forekomme økt uspesifisert farging.
- Gjennfinning, inkubasjonstider eller temperaturer som er annerledes enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Slike endringer må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

Det primære antistoffet DOG-1 (K9) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for DOG-1 (K9) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitopgjennfinning anbefales ved å bruke BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normalt vev

Klon K9 detekterte DOG-1-proteinet og farget i enkelte tilfeller membranen og cytoplasma for celler ved lave intensitetsnivåer i magen (slimhinnen) og viste variabel farging i enkelte tilfeller på de sekretoriske overflatene i spyttkjertlene. (Totalt antall normale tilfeller = 99).

### Tumorvev

Klon K9 farget 42/45 gastrointestinale stromale tumorer, 1/6 leiomyosarkomer og 1/1 hemangiopericytosisarkom. Ingen farging ble observert i fibrosarkomer (0/7), kondrosarkomer (0/4), leiomyomer (0/5), fibrøse histiocytoyer (0/3), pleomorfe rhabdomyosarkomer (0/2), alveolære rhabdomyosarkomer (0/2), kavernøse hemangiomer (0/2), synoviale sarkomer (0/2), et angioleiomyom (0/1), et mesenkymom (0/1), et fibrolipom (0/1), et lipom (0/1), en solitær fibrøs tumor (0/1), et epitelioidsarkom (0/1), et mesoteliom (0/1), et liposarkom (0/1), et myxoliposarkom (0/1), et dermatofibrosarkom (0/1), skjoldbruskjerteltumorer (0/4), lungetumorer (0/4), ovarietumorer (0/4), levertumorer (0/4), hjernetumorer (0/2), øsofagustumorer (0/2), brysttumorer (0/2), magetumorer (0/2), bløtvevtumorer (0/2), tungetumorer (0/2), metastatiske tumorer av ukjent opprinnelse (0/2), nyretumorer (0/2), livmorhalsstumorer (0/2), testikkelstumorer (0/2), tykktarmtumorer (0/2), tumorer i rektum (0/2), hudtumorer (0/2), en tumor i strupen (0/1) eller en tumor i thymus (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller = 133).

## **PA0219 anbefales til deteksjon av humant DOG-1-protein i normale og neoplastiske vev.**

## Produktspesifikke Begrensninger

DOG-1 (K9) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

## Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

Ta kontakt med den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems for å rapportere om unormal farging.

## Ytterligere opplysninger

Du finner mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser i "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet under overskriftene Testprinsipper, Materiell som kreves, Preparering av prøver, Kvalitetskontroll, Analysekontroll, Tolkning av farging, Oversikt over symboler og Generelle begrensninger.

## 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. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. Histopathology. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. American Journal of Surgical Pathology, 2009; 33, 1401-1408.

## Utgivelsesdato

17 september 2018



# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

## DOG-1 (K9)

### Katalog No: PA0219

#### Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

DOG-1 (K9) monoklon antikor, formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda insan DOG-1 proteininin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immunohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi amacıyla kullanılmak için amaçlanmıştır.

Herhangi bir boyamanın mevcut olması veya olmaması ile ilgili klinik yorumlama, morfolojik çalışmalarla ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır ve hastanın klinik geçmişi ve diğer diagnostik testler kapsamında kalifiye bir patolojist tarafından değerlendirilmelidir.

#### Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). DOG-1 (K9) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan DOG-1 proteininin gösterimi, öncelikle DOG-1 (K9) seksiyona bağlanmasının beklenmesi, ardından teşhis sisteminde sağlanan reaktifler yardımıyla bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagentin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

#### Sağlanan Reagent'lar

DOG-1 (K9), bir supernatant doku kültürü olarak oluşturulan bir mouse anti-human monoklonal antikordur ve prezervatif olarak % 0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

#### Clone

K9

#### İmmünojen

İnsan DOG-1 proteininin sitoplazma alanının C ucunun bir kısmına karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein.

#### Spesifite

İnsan DOG-1.

#### Ig Sınıfı

IgG2b

#### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

#### Antikor Konsantrasyonu

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

#### Dilüsyon ve Karışım

DOG-1 (K9) birincil antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere en uygun biçimde seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

#### Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

BOND Sistemi'ni (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanarak örnek tedavi ve immünohistokimyasal boyamada gerekli materyallerin toplu bir listesini görebilmek için BOND kullanıcı belgelerindeki "BOND reagent'lerini Kullanma" bölümüne bakın.

#### Saklama ve Dayanıklılık

2–8 °C'de saklayın. Konteyner etiketinin üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

DOG-1 (K9) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbidesi, koku gelişimi ve presipitatin mevcut olması.

Kullanımdan hemen sonra 2–8 °C'ye dönün.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşullarının, kullanıcı<sup>1</sup> tarafından kontrol edilmesi gerekir.

#### Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu % 0,35'dir. 2-metil-4-izotiyazolin-3-tek etken maddesine içerir ve ciltte, gözlerde, muköz membranlarda ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reagent'larla işlem yaparken tek kullanımlık eldiven takın.
- Bir Material Safety Data Sheet (Malzeme Güvenlik Veri Sayfası) kopyası elde etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun veya alternatif olarak [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) Leica Biosystems internet sitesini ziyaret edin

- Fikse etme işleminden önce ve sonra numuneler ve bunlara maruz kalan tüm materyaller, enfeksiyon yayabilecek gibi ele alınmalı ve doğru önlemler alınarak atığa çıkarılmalıdır.<sup>2</sup> Reagent'lar asla ağızla pipetlenmemeli ve cildin ve muköz membranların reagent ve numunelerle temasından kaçınılmalıdır. Reagent veya numunelerin hassas alanlarla temas etmesi durumunda bu alanları bol su ile yıkayın. Doktora başvurun.
- Potansiyel tüm toksik komponentlerin imhası için federal, ulusal veya lokal düzenlemelere başvurun.
- Reagent'ların mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi durumda nonspesifik boyamada bir artış ortaya çıkabilir.
- Belirtilenler dışında retrieval, inkübasyon süreleri veya sıcaklıkları, hatalı sonuçlara neden olabilir. Tüm değişiklikler, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## **Kullanım Talimatları**

DOG-1 (K9) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. DOG-1 (K9) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı etkisiyle epitop geri kazanımının, 20 dakika süreyle BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak yapılması önerilir.

## **Öngörülen Sonuçlar**

### **Normal Dokular**

Clone K9, bazı mide (mukoza) olgularında hücre zarını ve sitoplazmasını düşük düzeyde yoğunluklu olarak boyayarak DOG-1 proteinini tespit etti ve tükürük bezinin salgılaya yüzeylerinde bazı olgularda değişken boyama sergiledi. (Toplam normal olgu sayısı = 99).

### **Tümörlü Dokular**

Clone K9, gastrointestinal stromal tümörleri 42/45, leyomyosarkomları 1/6 ve hemanjiyoperisito sarkomu 1/1 boyadı. Fibrosarkomlarda (0/7), kondrosarkomlarda (0/4), leyomyomda (0/5), fibröz histiyositomlarda (0/3), pleomorfik rabdomiyosarkomlarda (0/2), alveolar rabdomiyosarkomlarda (0/2), kavernöz hemanjiyomlarda (0/2), sinovial sarkomlarda (0/2), bir anjiyoleyomyomda (0/1), bir mezenkikomada (0/1), bir fibrolipomada (0/1), bir lipomada (0/1), bir soliter fibröz tümörde (0/1), bir epiteloid sarkomda (0/1), bir mezoteliyomda (0/1), bir liposarkomda (0/1), bir miksoliposarkomda (0/1), bir dermatofibrosarkomda (0/1), tiroid tümörlerinde (0/4), akciğer tümörlerinde (0/4), yumurtalık tümörlerinde (0/4), karaciğer tümörlerinde (0/4), beyin tümörlerinde (0/2), yemek borusu tümörlerinde (0/2), meme tümörlerinde (0/2), mide tümörlerinde (0/2), yumuşak doku tümörlerinde (0/2), dil tümörlerinde (0/2), bilinmeyen orijini metastatik tümörlerde (0/2), böbrek tümörlerinde (0/2), serviks tümörlerinde (0/2), testis tümörlerinde (0/2), bağırsak tümörlerinde (0/2), rektum tümörlerinde (0/2), cilt tümörlerinde (0/2), larinks tümöründe (0/1) veya timus tümöründe (0/1) boyanma gözlenmedi. (Toplam anormal olgu sayısı = 133).

### **PA0219, normal ve neoplastik dokularda insan DOG-1 proteininin saptanması için tavsiye edilir.**

## **Ürüne Özel Sınırlamalar**

DOG-1 (K9), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

## **Arıza Giderme**

Düzeltilici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

Olağandışı boyamayı rapor etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun.

## **Daha Fazla Bilgi**

Prosedür Prensipleri, Gerekli Materyaller, Numune Hazırlığı, Kalite Kontrol, Test Doğrulaması, Boyamanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Tuşlar ve Semboller ve Genel Sınırlamalar başlıkları altındaki BOND reagent'lar ile immünohistokimyasal boyama ile ilgili daha fazla bilgi, BOND kullanıcı dokümantasyonunuzun "BOND Reagent'larının Kullanılması" altında bulunabilir.

## **Kaynakça**

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Novelli M, Rossi S, Rodríguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. Histopathology. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. American Journal of Surgical Pathology, 2009; 33, 1401-1408.

## **Yayın tarihi**

17 Eylül 2018

# Готово за употреба първично анти тяло BOND™ DOG-1 (K9)

Каталожен №: PA0219

## Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло DOG-1 (K9) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки DOG-1 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 DOG-1 (K9) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки DOG-1 се постига, като първо се позволява свързването на DOG-1 (K9) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реактивите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

## Предоставени реактиви

DOG-1 (K9) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буферизиран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

## Клонинг

K9

## Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на част от C-края на цитоплазмения домен на човешкия протеин DOG-1.

## Специфичност

Човешки DOG-1.

## Имуноглобулинов клас

IgG2b

## Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

## Концентрация на анти теля

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

## Разреждане и смесване

Първичното анти тяло DOG-1 (K9) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реактив.

## Необходими, но непредоставени материали

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

## Съхранение и стабилност

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

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на DOG-1 (K9) 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-изотиазолон-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реактивите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems, или посетете уебсайта на Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

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

## Инструкции за употреба

Първично анти тяло DOG-1 (K9) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло DOG-1 (K9) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Клонинг K9 открива протеина DOG-1, като оцветява мембраната и цитоплазмата на клетките с ниски нива на интензивност при някои случаи на стомаха (лигавицата) и показва различно оцветяване в някои случаи при секреторните повърхности на слюнчната жлеза. (Общ брой на нормалните случаи = 99).

### Туморни тъкани

Клонинг K9 оцветява 42/45 стомашно-чревни стромални тумори, 1/6 лейомиосаркома и 1/1 хемангиоперцитом. Не се наблюдава оцветяване на фибросаркоми (0/7), хондросаркоми (0/4), лейомиоми (0/5), фиброзни хистиоцитомы (0/3), плеоморфни рабдомиосаркоми (0/2), алвеоларни рабдомиосаркоми (0/2), кавернозни хемангиоми (0/2), синовиални саркоми (0/2), ангиолеиомиом (0/1), мезенхимом (0/1), фибролипом (0/1), липом (0/1), единичен фиброзен тумор (0/1), епителиоиден сарком (0/1), мезотелиом (0/1), липосарком (0/1), миксолипосарком (0/1), дерматофибросарком (0/1), тумори на щитовидната жлеза (0/4), белодробни тумори (0/4), тумори на яйчиците (0/4), тумори на черния дроб (0/4), мозъчни тумори (0/2), тумори на хранопровода (0/2), тумори на гърдата (0/2), тумори на стомаха (0/2), тумори на меките тъкани (0/2), тумори на езика (0/2), метастатични тумори с неизвестен произход (0/2), бъбречни тумори (0/2), тумори на цервикса (0/2), тумори на тестисите (0/2), тумори на ободното черво (0/2), тумори на правото черво (0/2), кожни тумори (0/2), тумор на ларинкса (0/1) или тумор на тимуса (0/1). (Общ брой на абнормните случаи = 133).

**PA0219 се препоръчва за идентификация на човешки DOG-1 протеин при нормални и неопластични тъкани.**

## Специфични ограничения на продукта

DOG-1 (K9) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и сломателните реактиви BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

## Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с 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. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. *Histopathology*. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. *American Journal of Surgical Pathology*, 2009; 33, 1401-1408.

## Дата на издаване

17 Септември 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

## DOG-1 (K9)

### Katalógusszám: PA0219

#### Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A DOG-1 (K9) monoklonális antitest a humán DOG-1 fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

#### Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A DOG-1 (K9) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán DOG-1 kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a DOG-1 (K9) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

#### Biztosított reagensek

A DOG-1 (K9) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyészet felülűzőként állítanak elő. Kiszerelése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

#### Klón

K9

#### Immunogén

A humán DOG-1 fehérje C-terminális citoplazmikus domén egy szakaszának megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

#### Specifitás

Humán DOG-1.

#### Ig-osztály

IgG2b

#### Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

#### Antitest-koncentráció

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

#### Hígítás és elegyítés

A DOG-1 (K9) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

#### Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) végzett immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használata” című részében.

#### Tárolás és stabilitás

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

A DOG-1 (K9) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

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

#### Övintézkedések

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

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

## Használati útmutató

A DOG-1 (K9) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A DOG-1 (K9) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált építőfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

A K9 klón kimutatta a DOG-1 fehérjét, kis intenzitással megfestve a membránt és a citoplazmát a gyomor egyes eseteiben (nyálkahártya), és változatos mértékű festődést mutatva egyes esetekben a nyálmirigy szekretoros felszínein. (Normál esetek összesített száma = 99).

### Tumorszövetek

A K9 klón megfestett 42/45 emésztőrendszeri stromális daganatot, 1/6 leiomiioszarkómát és 1/1 hemangiopericito-szarkómát. Nem volt festődés észlelhető fibroszarkómák (0/7), kondroszarkómák (0/4), leiomiómák (0/5), fibrózus hisztiocitómák (0/3), pleiomorf rhabdomyoszarkómák (0/2), alveolus rhabdomyoszarkómák (0/2), kavernózus hemangiómák (0/2), szinoviális szarkómák (0/2), angioleiomióma (0/1), mesenchymoma (0/1), fibrolipóma (0/1), lipóma (0/1), szoliter fibrózus daganat (0/1), epitelioid szarkóma (0/1), mezotelióma (0/1), liposzarkóma (0/1), mixoliposzarkóma (0/1), dermatofibroszarkóma (0/1), pajzsmirigy-daganatok (0/4), tüdődaganatok (0/4), petefészek-daganatok (0/4), májdaganatok (0/4), agydaganatok (0/2), nyelőlcső-daganatok (0/2), emlődaganatok (0/2), gyomordaganatok (0/2), lágyszövet-daganatok (0/2), nyelvdaganatok (0/2), ismeretlen eredetű áttétes daganatok (0/2), vesedaganatok (0/2), méhnyak-daganatok (0/2), heredaganatok (0/2), vastagbél-daganatok (0/2), végbél-daganatok (0/2), bőrdaganatok (0/2), gégedaganat (0/1), illetve csecsemőmirigy-daganat (0/1) esetén. (Kóros esetek összesített száma = 133).

### A PA0219 a humán DOG-1 fehérje azonosítására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben.

## Termékspecifikus korlátozások

A DOG-1 (K9) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltárási körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

## Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

## További információk

A BOND reagensekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használata” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, Minőségellenőrzés, 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. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. *Histopathology*. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. *American Journal of Surgical Pathology*, 2009; 33, 1401-1408.

## Kiadás dátuma

17 szeptember 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

## DOG-1 (K9)

Nr. catalog: PA0219

### Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal DOG-1 (K9) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a DOG-1 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 acestora 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 patolog calificat.

### Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar DOG-1 (K9) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței DOG-1 umane este realizată mai întâi prin permiterea legării DOG-1 (K9) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

### Reactivi furnizați

DOG-1 (K9) 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

K9

### Imunogen

Proteină recombinantă procariotică corespunzând unei porțiuni din domeniul citoplasmic C-terminus al moleculei DOG-1 umane.

### Specificitate

DOG-1 uman.

### Clasa Ig

IgG2b

### Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

### Concentrație anticorpi

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

### Diluare și amestecare

Anticorpul primar DOG-1 (K9) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

### Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea probelor și colorația imunohistochimică utilizând sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

### Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea DOG-1 (K9) 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

Anticorpii primar DOG-1 (K9) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primar DOG-1 (K9) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

## Rezultate așteptate

### Țesuturi normale

Clona K9 a detectat proteina DOG-1, colorând membrana și citoplasma celulelor la nivele scăzute de intensitate în anumite cazuri de stomac (mucoasă) și a prezentat colorație variabilă în anumite cazuri pe suprafețele secretoare ale glandei salivare. (Numărul total al cazurilor normale = 99).

### Țesuturi tumorale

Clona K9 a colorat 42/45 tumori stromale gastrointestinale, 1/6 leiomiomasarcome și 1/1 hemangiopericito sarcom. Nu s-a observat colorare în fibrosarcome (0/7), condrosarcome (0/4), leiomiome (0/5), histocitoame fibroase (0/3), rabdomiosarcome pleomorfe (0/2), rabdomiosarcom alveolar (0/2), hemangiome cavernoase (0/2), sarcome sinoviale (0/2), un angioliomiom (0/1), un mezenchimom (0/1), un fibrolipom (0/1), un lipom (0/1), o tumoră fibroasă solitară (0/1), un sarcom epitelioid (0/1), un mezoteliom (0/1), un liposarcom (0/1), un mixoliposarcom (0/1), un dermatofibrosarcom (0/1), tumori tiroidiene (0/4), tumori pulmonare (0/4), tumori ovariene (0/4), tumori hepatice (0/4), tumori cerebrale (0/2), tumori ale esofagului (0/2), tumori mamare (0/2), tumori gastrice (0/2), tumori ale țesuturilor moi (0/2), tumori ale limbii (0/2), tumori metastatice de origine necunoscută (0/2), tumori renale (0/2), tumori cervicale (0/2), tumori testiculare (0/2), tumori de colon (0/2), tumori rectale (0/2), tumori de piele (0/2), o tumoră a laringelui (0/1) sau o tumoră a timusului (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale = 133).

**PA0219 este recomandată pentru identificarea proteinei DOG-1 umane în țesuturi normale și neoplazice.**

## Restricții specifice produsului

DOG-1 (K9) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

## Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

## Informații suplimentare

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

## Bibliografie

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. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. *Histopathology*. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. *American Journal of Surgical Pathology*, 2009; 33, 1401-1408.

## Data publicării

17 septembrie 2018



# Готовое к применению первичное антитело BOND™ DOG-1 (K9)

Номер по каталогу: PA0219

## Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела DOG-1 (K9) предназначены для качественного определения DOG-1-молекулы человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

## Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела DOG-1 (K9) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия DOG-1-молекул человека достигается, во-первых, за счет связывания DOG-1 (K9) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой детекции. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

## Реактивы, входящие в комплект поставки

DOG-1 (K9) 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

K9

## Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий участку C-концевого цитоплазматического домена DOG-1-протеина человека.

## Специфичность

Человеческие антитела DOG-1 (Human CD123).

## Класс иммуноглобулинов

IgG2b

## Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

## Концентрация антитела

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

## Разведение и смешивание

Первичные антитела DOG-1 (K9) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

## Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность DOG-1 (K9), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

## Меры предосторожности

- 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 DOG-1 (K9) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител DOG-1 (K9) IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитепа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон K9 обнаружил DOG-1-протеин, окрасив мембрану и цитоплазму клеток с низким уровнем интенсивности в некоторых случаях в желудке (слизистой оболочке), и показал различное окрашивание в некоторых случаях для секреторных поверхностей слизистой железы. (Общее число образцов неизмененных тканей, которые были исследованы = 99.)

### Ткани опухолей

Клон K9 окрасил 42/45 случаев стромальной опухоли ЖКТ, 1/6 случаев лейомиосаркомы и 1/1 случая гемангиоперитосаркомы. При следующих нозологиях окрашивания не наблюдалось: фибросаркомы (0/7), хондросаркомы (0/4), лейомиомы (0/5), фиброзные гистiocитомы (0/3), плеоморфные рабдомиосаркомы (0/2), альвеолярные рабдомиосаркомы (0/2), кавернозные гемангиомы (0/2), синовиальные саркомы (0/2), ангиолейомиома (0/1), мезенхимомы (0/1), фибролипома (0/1), липома (0/1), солитарная фиброзная опухоль (0/1), эпителиоидная саркома (0/1), мезотелиома (0/1), липосаркома (0/1), миксолипосаркома (0/1), дерматофибросаркома (0/1), опухоли щитовидной железы (0/4), опухоли легкого (0/4), опухоли яичников (0/4), опухоли печени (0/4), опухоли головного мозга (0/2), опухоли пищевода (0/2), опухоли молочной железы (0/2), опухоли желудка (0/2), опухоли мягких тканей (0/2), опухоли языка (0/2), метастатические опухоли неизвестного происхождения (0/2), опухоли почек (0/2), опухоли шейки матки (0/2), опухоли яичка (0/2), опухоли прямой кишки (0/2), опухоли толстой кишки (0/2), опухоли кожи (0/2), опухоль гортани (0/1) и опухоль тимуса (0/1). (Общее число исследованных образцов патологически измененных тканей = 133.)

**PA0219 рекомендуется использовать для идентификации DOG-1 протеина человека в неизмененных, а также пораженных опухолью тканях.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

DOG-1 (K9) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариативностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

## Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

## Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию реактивами BOND содержится в подразделах «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов на этикетках» и «Общие ограничения» раздела «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

## 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. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. *Histopathology*. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. *American Journal of Surgical Pathology*, 2009; 33, 1401-1408.

## Дата выпуска

17 Сентябрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

## DOG-1 (K9)

Nr katalogowy: PA0219

### Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne DOG-1 (K9) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkich DOG-1 w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

### Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe DOG-1 (K9) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego DOG-1 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania DOG-1 (K9) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

### Odczynniki znajdujące się w zestawie

DOG-1 (K9) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950. Łączna objętość = 7 ml.

### Klon

K9

### Immunogen

Prokariotyczne białko rekombinowane odpowiadające fragmentowi końca karboksylowego domeny cytoplazmatycznej koniec ludzkiego białka DOG-1.

### Swoistość

Ludzkie DOG-1.

### Klasa Ig (immunoglobulina)

IgG2b

### Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

### Stężenie przeciwciał

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

### Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe DOG-1 (K9) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

### Wymagane materiały niedołączone do zestawu

Aby uzyskać pełną listę materiałów potrzebnych do przygotowania próbek i barwienia immunohistochemicznego za pomocą systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND.

### Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała DOG-1 (K9) 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 uzyskać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, [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 przemycie 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 DOG-1 (K9) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III system) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego DOG-1 (K9) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

## OCzekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Klon K9 wykrył białko DOG-1, słabo wybarwiając błonę i cytoplazmę komórek w niektórych przypadkach tkanek żołądka (błony śluzowej) i wykazał zmienne barwienie w niektórych przypadkach powierzchni wydzielniczych ślinianek. (Łączna liczba prawidłowych przypadków = 99).

### Tkanki nowotworowe

Klon K9 wybarwił 42/45 guzów podścieliskowych układu pokarmowego, 1/6 mięśniakomięsaków gładkokomórkowych i 1/1 mięsaka z naczyń krwionośnych z pericytów. Nie stwierdzono barwienia w włókniakomięsakach (0/7), chrząstkiakomięsakach (0/4), mięśniakach gładkokomórkowych (0/5), włóknistych mięśniakach histiocytarnych (0/3), pleomorficznych mięśniakomięsakach prądkowanokomórkowych (0/2), mięśniakomięsakach prądkowanokomórkowych typu pęcherzykowego (0/2), naczyniakach jamistych (0/2), mięśniakach maziówkowych (0/2), naczyniakomięśniakach (0/1), mięśniakach mezenchymalnych (0/1), włókniakotłuszczczakach (0/1), tłuszczczakach (0/1), samotnym guzie włóknistym (0/1), mięsaku nabłonkowego (0/1), międzybłoniu (0/1), tłuszczakomięsakach śluzowatych (0/1), włókniakomięsakach skóry (0/1), włókniakomięsakach guzowatych skóry (0/1) guzach tarczycy (0/4), guzach płuc (0/4), guzach jajnika (0/4), guzach wątroby (0/4), guzach mózgu (0/2), guzie przelyku (0/2), guzach sutka (0/2), guzach żołądka (0/2), guzach tkanek miękkich (0/2), guzach języka (0/2), przerzutowych o nieznanym pochodzeniu (0/2), guzach nerki (0/2), guzach szyjki macicy (0/2), guzach jąder (0/2), guzach okrężnicy (0/2), guzach odbytnicy (0/2), guzach skóry (0/2), krtani (0/1) ani guzie grasicy (0/1). (Łączna liczba nieprawidłowych przypadków = 133).

### Zaleca się stosowanie PA0219 do identyfikacji ludzkiego białka DOG-1 w tkankach prawidłowych i nowotworowych.

## Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała DOG-1 (K9) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie 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 zaradczym zob. odsyłacz 3.

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

## Dodatkowe informacje

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

## 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. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. Histopathology. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. American Journal of Surgical Pathology, 2009; 33, 1401-1408.

## Data publikacji

17 września 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo DOG-1 (K9)

Kataloška št.: PA0219

## Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo DOG-1 (K9) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega DOG-1 s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

## Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo DOG-1 (K9) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz humanega DOG-1 se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa DOG-1 (K9) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

## Priloženi reagenti

DOG-1 (K9) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

## Klon

K9

## Imunogen

Prokarionski rekombinantni protein, ki ustreza delu C-terminalne citoplazemske domene človeškega proteina DOG-1.

## Specifičnost

Človeški DOG-1.

## Razred Ig

IgG2b

## Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

## Koncentracija protiteles

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

## Redčenje in mešanje

Primarno protitelo DOG-1 (K9) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

## Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

## Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa DOG-1 (K9), 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 z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobnih okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

## Navodila za uporabo

Primarno protitelo DOG-1 (K9) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo DOG-1 (K9) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Klon K9 je zaznal protein DOG-1, ki z nizko intenzivnostjo obarva membrano in citoplazmo celic, pri nekaterih primerih želodca (sluznice), medtem ko je bilo različno obarvanje opaženo pri nekaterih primerih sekrecijskih površin žlez slinavk. (Skupno število normalnih primerov = 99).

### Tumorska tkiva

Klon K9 je obarval 42/45 gastrointestinalnih stromalnih tumorjev, 1/6 leiomiomsarkomov in 1/1 hemangiopericitosarkoma. Pri fibrosarkomih (0/7), hondrosarkomih (0/4), leiomiomih (0/5), fibroznih histiocitomih (0/3), pleomorfnih rabdomiosarkomih (0/2), alveolarnih rabdomiosarkomih (0/2), kavernoznih hemangiomih (0/2), sinovialnih sarkomih (0/2), angioleiomiomu (0/1), mezenhimomu (0/1), fibrolipomu (0/1), lipomu (0/1), solitarnem fibroznem tumorju (0/1), epitelioidnem sarkomu (0/1), mezoteliomu (0/1), liposarkomu (0/1), miksoliposarkomu (0/1), dermatofibrosarkomu (0/1), tumorjih ščitnice (0/4), tumorjih pljuč (0/4), tumorjih jajčnikov (0/4), tumorjih jeter (0/4), tumorjih možganov (0/2), tumorjih požiralnika (0/2), tumorjih dojke (0/2), tumorjih želodca (0/2), tumorjih mehkih tkiv (0/2), tumorjih jezika (0/2), metastatskih tumorjih neznanega izvora (0/2), tumorjih ledvic (0/2), tumorjih materničnega vratu (0/2), tumorjih testisov (0/2), tumorjih kolona (0/2), tumorjih rektuma (0/2), tumorjih kože (0/2), tumorju grla (0/1) ali tumorju priželjca (0/1) niso opazili nobenega barvanja. (Skupno število ocenjenih primerov z nepravilnostmi = 133).

### Protitelo PA0219 se priporoča za identifikacijo humane beljakovine DOG-1 v normalnih in neoplazemskih tkivih.

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo DOG-1 (K9) 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. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. *Histopathology*. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. *American Journal of Surgical Pathology*, 2009; 33, 1401-1408.

## Datum izdaje

17 september 2018

# BOND™ Primární protilátka připravená k použití

## DOG-1 (K9)

Kat. č.: PA0219

### Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka DOG-1 (K9) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského DOG-1 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formaldehydem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

Klinickou interpretaci jakéhokoli 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 reagensií BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka DOG-1 (K9) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského DOG-1 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba DOG-1 (K9) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensií dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensií, manuálního pipetování a použití reagensií.

### Dodávané reagensie

DOG-1 (K9) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

### Klon

K9

### Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídající části C-terminu cytoplasmatické domény lidského proteinu DOG-1.

### Specifita

Lidský DOG-1.

### Třída Ig

IgG2b

### Konzentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

### Konzentrace protilátek

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

### Ředění a míchání

Primární protilátka DOG-1 (K9) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů potřebných ke zpracování vzorku a k imunohistochemickému barvení pomocí systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) je uveden v bodě „Použití reagensií BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND.

### Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu DOG-1 (K9) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátů.

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

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

### Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Konzentrace 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 reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výtisk 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 za použití příslušných bezpečnostních opatření<sup>2</sup>. Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagencí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagencí, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- 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 DOG-1 (K9) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky DOG-1 (K9) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáně

Klon K9 detekoval protein DOG-1, přičemž barvil membránu a cytoplasmu buněk při nízkých hodnotách intenzity v některých případech žaludku (sliznice) a v některých případech prokázal různé barvení na sekrečním povrchu slinných žláz. (Celkový počet normálních tkání = 99).

### Nádorové tkáně

Klon K9 barvil 42/45 gastrointestinálních stromálních nádorů, 1/6 leiomyosarkomů a 1/1 hemangiopericytomu. Barvení nebylo pozorováno u fibrosarkomů (0/7), chondrosarkomů (0/4), leiomyomů (0/5), fibrózních histiocytomů (0/3), pleomorfických rhabdomyosarkomů (0/2), alveolárních rhabdomyosarkomů (0/2), kavernózních hemangiomů (0/2), synoviálních sarkomů (0/2), angioleiomyomu (0/1), mezenchymomu (0/1), fibrolipomu (0/1), lipomu (0/1), solitárního fibrózního tumoru (0/1), epiteloidního sarkomu (0/1), mezoteliomu (0/1), liposarkomu (0/1), myxoliposarkomu (0/1), dermatofibrosarkomu (0/1), nádorů štítné žlázy (0/4), nádorů plic (0/4), nádorů ovarii (0/4), nádorů jater (0/4), nádorů mozku (0/2), nádorů jícnu (0/2), nádorů prsu (0/2), nádorů žaludku (0/2), nádorů měkkých tkání (0/2), nádorů jazyka (0/2), metastatických nádorů neznámého původu (0/2), nádorů ledvin (0/2), nádorů děložního hrdla (0/2), testikulárních nádorů (0/2), nádorů tlustého střeva (0/2), nádorů rekta (0/2), nádorů kůže (0/2), nádoru hrtanu (0/1) nebo nádoru thymu (0/1). (Celkový počet abnormálních nádorů = 133).

### **PA0219 se doporučuje použít k identifikaci lidského proteinu DOG-1 u normálních a neoplastických tkání.**

## Omezení specifická pro tento produkt

DOG-1 (K9) byla společností Leica Biosystems optimalizována pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

## Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

## Další informace

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

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. *Histopathology*. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. *American Journal of Surgical Pathology*, 2009; 33, 1401-1408.

## Datum vydání

17 září 2018



# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky

## DOG-1 (K9)

### Katalógové č.: PA0219

#### Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka DOG-1 (K9) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského DOG-1 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 DOG-1 (K9) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského DOG-1 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku DOG-1 (K9) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

#### Dodané činidlá

DOG-1 (K9) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky. Celkový objem = 7 ml.

#### Klon

K9

#### Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci časti C-koncovky cytoplazmovej domény ľudského proteínu DOG-1.

#### Špecifita

Ľudský DOG-1.

#### Trieda Ig

IgG2b

#### Celková koncentrácia proteínov

Čca 10 mg/ml.

#### Koncentrácia protilátok

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

#### Riedenie a miešanie

Primárna protilátka DOG-1 (K9) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

#### Požadovaný nedodaný materiál

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

#### Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku DOG-1 (K9) 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 DOG-1 (K9) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku DOG-1 (K9) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 20 minút.

## Očakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Klon K9 detegoval proteín DOG-1, pričom v niektorých prípadoch zafarbil s nízkou intenzitou membránu a cytoplazmu buniek žalúdka (mukóza) a v niektorých prípadoch preukázal rôzne zafarbenie sekrečných povrchov slinnej žľazy. (Celkový počet normálnych prípadov = 99).

### Nádorové tkanivá

Klon K9 zafarbil 42/45 gastrointestinálnych stromálnych nádorov, 1/6 leiomyosarkómov a 1/1 hemangiopericytóm sarkómov. Zafarbenie nebolo pozorované pri fibrosarkómoch (0/7), chondrosarkómoch (0/4), leiomyómoch (0/5), fibrózných histiocytómoch (0/3), pleomorfných rabdomyosarkómoch (0/2), alveolárnych rabdomyosarkómoch (0/2), kavernózných hemangiómoch (0/2), synoviálnych sarkómoch (0/2), angioleiomyóme (0/1), mezenchymóme (0/1), fibrolipóme (0/1), lipóme (0/1), solitárnom fibróznom tumore (0/1), epitelioidnom sarkóme (0/1), mezotelióme (0/1), liposarkóme (0/1), myxoliposarkóme (0/1), dermatofibrosarkóme (0/1), nádoroch štítnej žľazy (0/4), nádoroch pľúc (0/4), nádoroch vaječníka (0/4), nádoroch pečene (0/4), nádoroch mozgu (0/2), nádoroch pažeráka (0/2), nádoroch prsníka (0/2), nádoroch žalúdka (0/2), nádoroch mäkkých tkanív (0/2), nádoroch jazyka (0/2), metastatických nádoroch neznámeho pôvodu (0/2), nádoroch obličky (0/2), nádoroch krčka (0/2), nádoroch semenníka (0/2), nádoroch hrubého čreva (0/2), nádoroch konečníka (0/2), nádoroch kože (0/2), nádore hrtana (0/1) alebo nádore detskej žľazy (0/1). (Celkový počet abnormálnych prípadov = 133).

**PA0219 sa odporúča na identifikáciu ľudského proteínu DOG-1 v normálnom tkanive a novotvare.**

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

DOG-1 (K9) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti 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 ohláste miestnemu distribútorovi alebo regionálnej pobočke spoločnosti Leica Biosystems.

## Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o imunofarbení s činidlami BOND nájdete v častiach Princíp postupu, Požadované materiály, Príprava vzorky, Kontrola kvality, Overenie testu, Interpretácia zafarbenia, Legenda k symbolom na označení a Všeobecné limitácie 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. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. *Histopathology*. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. *American Journal of Surgical Pathology*, 2009; 33, 1401-1408.

## Dátum vydania

17 septembra 2018

# BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

## DOG-1 (K9)

### رقم الدليل: PA0219

#### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.  
إن الغرض من جسم (K9) DOG-1 المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبروتين DOG-1 البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البيار أفين عن طريق التلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الألي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).  
ينبغي أن يستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّيح أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والوضوابط الصحية، 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 (K9) DOG-1 المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار بروتين DOG-1 البشري من خلال السماح أولاً برابط (K9) DOG-1 بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغييرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

يعتبر (K9) DOG-1 جسماً متضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProCin™ كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

#### مستسخ

K9

#### مستخد

بروتين ماثوب بدائي النواة متوافق مع جزء من الطرف الكريموكلي للنتاط السيوتوبلازمي لبروتين DOG-1 البشري.

#### خصوصية

بروتين DOG-1 بشري.

#### فئة الغلوبولين المناعي

IgG2b

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.15 مجم/لتر حسبما تحدد مقايضة المتمز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

#### التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم (K9) DOG-1 المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND system (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

#### المواد المطلوبة لكن 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 (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

#### التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. لا يُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق الحاوية.  
تمثل العلامات التي تشير إلى تلوث (K9) DOG-1 و/أو 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<sup>1</sup>.

#### الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز 950 ProCin™ هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للاستعمال 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 السلمية<sup>2</sup>. لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسل تلك المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.

- قَلَّ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيح غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الضئانة، 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 (K9) DOG-1 المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاتقارن مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم (K9) DOG-1 المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامئة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

#### النتائج المتوقعة

##### الأنسجة الطبيعية

كشفت مستنسخ K9 وجود بروتين DOG-1، وتلطيح غشاء وسيتوبلازم الخلايا عند مستويات منخفضة الشدة في بعض الحالات بالمعدة (الغشاء المخاطي) وأظهر تلميحاً متغيراً في بعض الحالات على الأسطح الإفرازية بالغدة الدهنية. (إجمالي عدد الحالات العادية = 99).

##### الأنسجة الورمية

المستنسخ K9 لطيح 42/45 من الأورام المسدية بالهजार الهضمي، و 1/6 من الساركومة العضلية المساء، و 2/1 من ساركومة الخلايا الحويصلة. لم يلاحظ وجود أي تلطيح في الساركومة الليفية (0/7)، والساركومة العضروفية (0/4)، والورم العضلي الأملس (0/5)، وأورام المنسجات الليفية (0/3)، والساركومة العنصلية المخططة المتعددة الأشكال (0/2)، والساركومة العنصلية المخططة الشبكية (0/2)، والورم الوعائي الكهفي (0/2)، والساركومة الزليلية (0/2)، والورم العضلي الأملس الوعائي (0/1)، والورم المتوسطي (0/1)، والورم الشحمي الليفي (0/1)، والورم الشحمي (0/1)، والورم الليفي المنفرد (0/1)، والساركومة الظهارية (0/1)، وورم المتوسط (0/1)، والساركومة الشحمية (0/1)، والساركومة الشحمية المخاطية (0/1)، والساركومة الليفية الجلدية (0/1)، وأورام الغدة الدرقية (0/4)، وأورام الرئة (0/4)، وأورام المبيض (0/4)، وأورام الكبد (0/4)، وأورام المخ (0/2)، وأورام المريء (0/2)، وأورام الثدي (0/2)، وأورام المعدة (0/2)، وأورام الأنسجة الرخوة (0/2)، وأورام اللسان (0/2)، والأورام النقيية من أصل غير معروف (0/2)، وأورام الكلى (0/2)، والأورام النقيية (0/2)، وأورام الخصية (0/2)، وأورام القولون (0/2)، وأورام المستقيم (0/2)، وأورام الجلد (0/2)، وورم البلعوم (0/1)، أو ورم الغدة الصمغرية (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية = 133).

**يوصى باستخدام PA0219 في التعرف على بروتين CD138 (Syndecan-1) البشري في الأنسجة الطبيعية والورمية.**

#### القيود الخاصة بالمنتح

تم تحسين (K9) DOG-1 في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection كواشف 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 المستنسخات، 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 تلطيح غير اعتيادي.

#### المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلطيح المناعي باستخدام كواشف BOND. تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلطيح، 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. Novelli M, Rossi S, Rodriguez-Justo M et al. DOG-1 and CD117 are the antibodies of choice in the diagnosis of gastrointestinal stromal tumours. Histopathology. 2010; 57, 259-270.
5. Miettinen M, Wang ZF and Lasota J. DOG1 Antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors, a study of 1840 cases. American Journal of Surgical Pathology, 2009; 33, 1401-1408.

#### تاريخ الإصدار

17 سبتمبر 2018



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



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

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

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