

## BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Gastrin (Polyclonal)

Catalog No: PA0681

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 Gastrin (Polyclonal) Catalog No: PA0681

## Intended Use

*This reagent is for in vitro diagnostic use.*

Gastrin (Polyclonal) antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human gastrin in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using an 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). Gastrin (Polyclonal) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human gastrin is achieved by first, allowing the binding of Gastrin (Polyclonal) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with an automated BOND system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

## Reagents Provided

Gastrin (Polyclonal) is an immunoglobulin fraction purified from rabbit serum supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35% ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

## Clone

Polyclonal.

## Immunogen

Synthetic human gastrin-17 non-sulphated form (I) coupled to bovine serum albumin.

## Specificity

Human form of non-sulphated (I) and sulphated (II) gastrin-17 and gastrin-34. Crossreacts with cholecystokinin octapeptide.

## Subclass

Not Applicable.

## Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

## Antibody Concentration

Not Applicable.

## Dilution and Mixing

Gastrin (Polyclonal) primary antibody is optimally diluted for use on a BOND system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

## Materials Required But Not Provided

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

## Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Gastrin (Polyclonal) 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

Gastrin (Polyclonal) primary antibody was developed for use on an automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Gastrin (Polyclonal) primary antibody is IHC Protocol F. No pretreatment is required.

### Results Expected

#### Normal Tissues

Gastrin (Polyclonal) detected gastrin-producing cells of the stomach and gave weak staining of smooth muscle in prostate. Staining was not seen in other tissues. (Total number of cases stained = 65).

#### Tumor Tissues

Gastrin (Polyclonal) gave no tumor specific staining in the cases evaluated, including squamous cell carcinomas, adenocarcinomas (except in the gastrin producing cells of 1/2 gastric adenocarcinoma), sarcomas, melanomas and lymphomas. (Total number of cases stained = 44).

**Gastrin (Polyclonal) is recommended for the detection of gastrin-producing cells in normal and neoplastic tissue.**

### Product Specific Limitations

Gastrin (Polyclonal) 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. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

### Date Of Issue

18 December 2018

# Anticorps Primaire Prêt À L'Emploi BOND™

## Gastrin (Polyclonal)

Référence: PA0681

### Utilisation prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps Gastrin (Polyclonal) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de la gastrine humaine, sur tissu fixé au formol et inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

### Résumé et explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Gastrin (Polyclonal) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la gastrine humaine s'obtient en laissant tout d'abord Gastrin (Polyclonal) s'hybrider sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec un automate BOND, réduit l'éventualité d'une erreur humaine et la variabilité intrinsèque résultant de la dilution, du pipetage manuel et de l'application à titre individuel des réactifs.

### Réactifs fournis

Gastrin (Polyclonal) est une fraction d'immunoglobulines purifiée à partir de sérum de lapin et conditionnée dans du tampon salin Tris contenant une protéine de transport et 0,35 % de ProClin™ 950 (conservateur).

Volume total = 7 ml.

### Clone

Polyclonal.

### Immunogène

Gastrine-17 humaine de synthèse, sous sa forme non sulfatée (I), couplée au sérum-albumine bovin.

### Spécificité

Forme humaine de la gastrine-17 et de la gastrine-34 non sulfatées (I) et sulfatées (II). Réaction croisée avec l'octapeptide cholécystokinine.

### Sous-classe

Sans objet

### Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

### Concentration en anticorps

Sans objet

### Dilution et mélange

L'anticorps primaire Gastrin (Polyclonal) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate BOND. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

### Matériel nécessaire mais non fourni

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

### Conservation et stabilité

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

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Gastrin (Polyclonal) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

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 (ingrédient actif) et peut entraîner une irritation de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.

- Pour obtenir un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses (Material Safety Data Sheet), contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou consultez 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, doivent 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 des températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

## Mode d'emploi

L'anticorps primaire Gastrin (Polyclonal) a été conçu pour être utilisé sur l'automate BOND conjointement avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Gastrin (Polyclonal) est IHC Protocol F. Aucun prétraitement n'est nécessaire.

## Résultats attendus

### Tissus sains

Gastrin (Polyclonal) a détecté les cellules productrices de gastrine de l'estomac et produit un faible marquage du muscle lisse de la prostate. Aucun marquage n'a été observé dans les autres tissus. (Nombre total de cas marqués = 65).

### Tissus tumoraux

Gastrin (Polyclonal) n'a produit aucun marquage spécifique de tumeur parmi les cas évalués, comprenant épithéliomas spinocellulaires, adénocarcinomes (à l'exception des cellules productrices de gastrine de l'adénocarcinome gastrique [1/2]), sarcomes, mélanomes et lymphomes. (Nombre total de cas marqués = 44).

**Gastrin (Polyclonal) est recommandé pour détecter les cellules productrices de gastrine dans les tissus sains et les tissus néoplasiques.**

## Limites spécifiques du produit

Gastrin (Polyclonal) a été optimisé par Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs doivent être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctrices.

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

## Informations complémentaires

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

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

ProClin™ 950 est une marque de commerce de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

## Date de publication

18 décembre 2018

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

## Gastrin (Polyclonal)

### N. catalogo: PA0681

#### Uso previsto

*Reagente per uso diagnostico in vitro.*

L'uso dell'anticorpo Gastrin (Polyclonal) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della gastrina umana in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunocitochimica, utilizzando un 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 immunocitochimica 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 Gastrin (Polyclonal) 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 gastrina umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Gastrin (Polyclonal) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme a un sistema automatizzato BOND, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

#### Reagenti forniti

Il Gastrin (Polyclonal) è una frazione immunoglobulinica purificata da siero di coniglio fornita in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

#### Clone

Policlonale.

#### Immunogeno

Forma sintetica non solfata (I) di gastrina-17 umana accoppiata con sieralbumina bovina.

#### Specificità

Forma umana della gastrina-17 non solfata (I) e solfata (II) e della gastrina-34. Cross-reagisce con la colecistochinina-octapeptide.

#### Sottoclasse

Non pertinente.

#### Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

#### Concentrazione dell'anticorpo

Non pertinente.

#### Diluizione e miscelazione

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

#### Materiale necessario non fornito

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

#### Conservazione e stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Gastrin (Polyclonal) 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 mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni<sup>2</sup>. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la cute e le 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 per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per non incrementare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione o di riconoscimento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

### Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Gastrin (Polyclonal) è stato sviluppato per essere utilizzato con un sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Gastrin (Polyclonal) è l'IHC Protocol F. Non è necessario alcun pretrattamento.

### Risultati attesi

#### Tessuti normali

Il Gastrin (Polyclonal) ha rilevato le cellule produttrici di gastrina nello stomaco e ha indotto una debole colorazione delle cellule muscolari lisce nella prostata. La colorazione non è stata osservata in altri tessuti. (Numero totale di casi colorati = 65).

#### Tessuti neoplastici

Nei casi valutati Gastrin (Polyclonal) non ha indotto alcuna colorazione specifica dei tumori, compresi carcinomi a cellule squamose, adenocarcinomi (fatta eccezione per le cellule produttrici di gastrina di 1/2 adenocarcinomi gastrici), sarcomi, melanomi e linfomi. (Numero totale di casi colorati = 44).

**Si raccomanda l'uso di Gastrin (Polyclonal) per l'individuazione delle cellule che producono gastrina nel tessuto normale e neoplastico.**

### Limitazioni specifiche del prodotto

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

### Soluzione problemi

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

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

### Ulteriori informazioni

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

### Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

ProClin™ 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

### Data di pubblicazione

18 dicembre 2018



# Gebrauchsfertiger BOND™-Primärantikörper Gastrin (Polyclonal)

Bestellnr.: PA0681

## Verwendungszweck

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

Der Antikörper Gastrin (Polyclonal) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen Gastrins in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit einem automatischen BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

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

## Zusammenfassung und Erläuterung

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

## Mitgelieferte Reagenzien

Gastrin (Polyclonal) ist eine Immunglobulinfraktion, die aus Kaninchenserum aufgereinigt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

## Klon

Polyklonal.

## Immunogen

An Rinderserumalbumin gekoppeltes nicht sulfatiertes synthetisches humanes Gastrin-17 (I).

## Spezifität

Humanes Gastrin-17 und Gastrin-34 in nicht sulfatierter (I) und sulfatierter (II) Form. Kreuzreagiert mit dem Cholecystokin-Oktapeptid.

## Subklasse

Nicht zutreffend.

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

Nicht zutreffend.

## Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Gastrin (Polyclonal) ist optimal für den Gebrauch mit einem BOND-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

## Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

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

## Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Gastrin (Polyclonal) 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 diese 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 und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, 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 den angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

## Gebrauchsanleitung

Der Primäran antikörper Gastrin (Polyclonal) wurde für die Verwendung mit einem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primäran antikörper Gastrin (Polyclonal) ist das IHC Protocol F. Eine Vorbehandlung ist nicht erforderlich.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Gastrin (Polyclonal) erkannte gastrinproduzierende Zellen im Magen und zeigte eine schwache Färbung glatter Muskelzellen in der Prostata. In anderen Geweben wurde keine Färbung beobachtet. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 65).

### Tumorgewebe

Gastrin (Polyclonal) zeigte bei den untersuchten Fällen, darunter Plattenepithelkarzinome, Adenokarzinome (außer für die gastrinproduzierenden Zellen bei 1/2 Magenadenokarzinomen), Sarkome, Melanome und Lymphome keine tumorspezifische Färbung. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 44).

**Gastrin (Polyclonal) wird für den Nachweis gastrinproduzierender Zellen in normalen und neoplastischen Geweben empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

Gastrin (Polyclonal) 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 eingesetzt werden.

## Fehlersuche

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

Falls Sie ungewöhnliche Färbegergebnisse 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 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. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

ProClin™ 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

## Ausgabedatum

18 Dezember 2018

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

## Gastrin (Polyclonal)

Nº de catálogo: PA0681

### Indicaciones de uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo Gastrin (Polyclonal) está destinado a utilizarse para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la gastrina humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

### Resumen y explicación

Pueden utilizarse técnicas inmunohistoquímicas para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (consulte "Uso de reactivos BOND" en la documentación del usuario de BOND). El anticuerpo primario Gastrin (Polyclonal) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la gastrina humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Gastrin (Polyclonal) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

### Reactivos suministrados

Gastrin (Polyclonal) es una fracción de inmunoglobulina purificada a partir de suero de conejo, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

### Clon

Policlonal.

### Inmunógeno

Forma no sulfatada (I) de gastrina 17 humana sintética acoplada a albúmina de suero bovino.

### Especificidad

Forma humana no sulfatada (I) y sulfatada (II) de gastrina 17 y gastrina 34. Presenta reacción cruzada con octapéptido de coleocistoquinina.

### Subclase

No se aplica.

### Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

### Concentración de anticuerpos

No se aplica.

### Dilución y mezcla

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

### Material necesario pero no suministrado

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

### Conservación y estabilidad

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

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Gastrin (Polyclonal) 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 ProClin™ 950 es de 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, [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 los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. 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

Gastrin (Polyclonal) se ha desarrollado para su uso en un sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Gastrin (Polyclonal) es IHC Protocol F. No se requiere ningún tratamiento previo.

### Resultados esperados

#### Tejidos normales

Gastrin (Polyclonal) detectó células de estómago productoras de gastrina y produjo tinción débil de músculo liso en próstata. No se observó tinción en otros tejidos. (Número total de casos teñidos = 65).

#### Tejidos tumorales

Gastrin (Polyclonal) no produjo tinción específica de tumores en los casos evaluados, que incluían carcinomas de células escamosas, adenocarcinomas (excepto en las células productoras de gastrina de 1/2 adenocarcinomas gástricos), sarcomas, melanomas y linfomas. (Número total de casos teñidos = 44).

**Se recomienda el uso de Gastrin (Polyclonal) para la detección de células productoras de gastrina en tejidos normales y neoplásicos.**

### Limitaciones específicas del producto

Gastrin (Polyclonal) 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 del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

### Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Póngase en contacto 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. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

### Fecha de publicación

18 de diciembre de 2018

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ Gastrin (Polyclonal)

Nº de Catálogo: PA0681

## Utilização Prevista

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

O anticorpo Gastrin (Polyclonal) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica da gastrina humana em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica 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 utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Gastrin (Polyclonal) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração de gastrina humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Gastrin (Polyclonal) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com um sistema BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

## Reagentes Fornecidos

Gastrin (Polyclonal) consiste numa fracção de imunoglobulina purificada a partir de soro de coelho, fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

## Clone

Policlonal

## Imunogénio

Gastrina 17 humana sintética, forma não sulfatada (I), acoplada à albumina de soro bovino.

## Especificidade

Forma humana de gastrina -17 e gastrina -34 não sulfatada (I) e sulfatada (II). Estabelece reacção cruzada com octapéptido coloeicostiquina.

## Subclasse

Não Aplicável.

## Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

## Concentração de Anticorpos

Não Aplicável.

## Diluição e Mistura

O anticorpo primário Gastrin (Polyclonal) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização num sistema BOND. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

## Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Consultar "Usar os reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND para uma lista completa de materiais necessários para tratamento de amostras e coloração imunohistoquímica usando um sistema BOND.

## Armazenamento e Estabilidade

Conservar entre 2–8 °C. Não utilize após o fim do prazo de validade referido no rótulo do recipiente.

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

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

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

## Precauções

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

- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como capazes de transmitir infecção e eliminados tomando 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 áreas sensíveis, lave com uma quantidade abundante de água. Consulte 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 Gastrin (Polyclonal) foi desenvolvido para utilização num sistema BOND automatizado em combinação com BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Gastrin (Polyclonal) é o IHC Protocol F. Não é necessário qualquer pré-tratamento.

## Resultados Esperados

### Tecidos normais

Gastrin (Polyclonal) detectou células produtoras de gastrina do estômago e produziu uma coloração fraca do músculo liso na próstata. Não se observou coloração noutros tecidos. (Número total de casos corados = 65).

### Tecidos tumorais

Gastrin (Polyclonal) não produziu qualquer coloração específica de tumores nos casos avaliados, incluindo carcinomas de células escamosas, adenocarcinomas (excepto nas células produtoras de gastrina de 1/2 adenocarcinomas gástricos), sarcomas, melanomas e linfomas. (Número total de casos corados = 44).

**Gastrin (Polyclonal) está recomendado para a detecção de células produtoras de gastrina em tecidos normais e neoplásicos.**

## Limitações Específicas do Produto

Gastrin (Polyclonal) foi otimizado na Leica Biosystems para utilização com BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia da valorização com antígenios, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos 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. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

ProClin™ 950 é uma marca comercial de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

## Data de Emissão

18 de Dezembro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

## Gastrin (Polyclonal)

### Katalognr: PA0681

#### Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Antikroppen Gastrin (Polyclonal) är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av humant gastrin i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk infärgning i det automatiska systemet BOND (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

#### Förklaring och sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen från BOND). Den primära antikroppen Gastrin (Polyclonal) är en bruksfärdig produkt som speciellt optimerats för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humant gastrin uppnås genom att man först låter Gastrin (Polyclonal) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska BOND-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

#### Ingående reagens

Gastrin (Polyclonal) är en immunoglobulin fraktion renad från kaninserum, som levereras utspädd i trisbuffrad koksallösning med bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

#### Klon

Polyklonal.

#### Immunogen

Syntetiskt humant gastrin-17, icke-sulfaterad form (I), kopplat till bovint serumalbumin.

#### Specifitet

Human form av icke-sulfaterat (I) och sulfaterat (II) gastrin-17 och gastrin-34. Korsreagerar medolecystokinin-oktapeptid.

#### Undergrupp

Ej tillämpligt.

#### Total proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

#### Antikroppskoncentration

Ej tillämpligt.

#### Spädning och blandning

Den primära antikroppen Gastrin (Polyclonal) är optimalt utspädd för användning på ett BOND-system. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

#### Nödvändig materiel som ej medföljer

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

#### Förvaring och stabilitet

Förvaras vid 2–8 °C. Använd inte efter det utgångsdatum som anges på flaskans etikett.

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Gastrin (Polyclonal) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

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

#### Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Halten ProClin™ 950 är 0,35 %. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka irritationer i hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tag på ett säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor, eller besöka Leica Biosystems webbplats [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material<sup>2</sup>. Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden, tvätta dig med stora mängder vatten. Kontakta läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens. Om detta inte görs kan det leda till en ökad icke-specifik infärgning.
- Om andra tider eller temperaturer används för inkubation vid retrieval/återvinning kan resultaten bli otillförlitliga. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

## Bruksanvisning

Den primära antikroppen Gastrin (Polyclonal) har utvecklats för användning på det automatiserade BOND-systemet i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för den primära antikroppen Gastrin (Polyclonal) är IHC Protocol F. Ingen förbehandling krävs.

## Förväntade resultat

### Normala vävnader

Gastrin (Polyclonal) detekterade gastrin-producerande celler av mage och gav svag infärgning av glatt muskel i prostata. Färgning observerades inte i andra vävnader. (Totalt antal fall färgade = 65).

### Tumörvävnader

Gastrin (Polyclonal) gav ingen tumörspecifik färgning i de utvärderade fallen, omfattande skivepitelcarcinom, adenocarcinom, (förutom i de gastrinproducerande cellerna i 1/2 gastriska adenocarcinom), sarkom, melanom och lymfom. (Totalt antal fall färgade = 44).

**Gastrin (Polyclonal) rekommenderas för detektering av gastrin-producerande celler i normal och neoplastisk vävnad.**

## Specifika begränsningar för produkten

Gastrin (Polyclonal) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigenförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när man optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer information

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

## Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

ProClin™ 950 är ett varumärke för Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

## Utgivningsdatum

18 december 2018



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Gastrin (Polyclonal)

## Αρ. Καταλόγου: PA0681

### Σκοπός Χρήσης

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

Το αντίσωμα Gastrin (Polyclonal) προορίζεται για χρήση στην ποσοτική ταυτοποίηση με φωτομικροσκοπία της ανθρώπινης γαστρίνης σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας ένα αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Η κλινική ερμηνεία της παρουσίας ή απουσίας χρώσης θα πρέπει να συμπληρώνεται με μελέτες μορφολογίας και κατάλληλα δείγματα ελέγχου και θα πρέπει να αξιολογείται από έναν ειδικευμένο παθολόγο, στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων.

### Περίληψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση των αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Gastrin (Polyclonal) είναι ένα προϊόν έτοιμο για χρήση, που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης καλσιτονίνης επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Gastrin (Polyclonal) στην τομή, και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με ένα αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

### Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Το Gastrin (Polyclonal) είναι ένα κλάσμα ανοσοσφαιρίνης κεκαθαρισμένο από ορό κουνελίου και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα, που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

### Κλώνος

Πολυκλωνικό αντίσωμα.

### Ανοσογόνο

Συνθετική ανθρώπινη γαστρίνη-17 τύπου χωρίς θειικό άλας (I) συζευγμένη με αλβουμίνη βόειου ορού.

### Ειδικότητα

Ανθρώπινη μορφή γαστρίνης-17 και γαστρίνης-34 χωρίς θειικό άλας (I) και με θειικό άλας (II). Δίνει διασταυρούμενη αντίδραση με οκτοπεπτιδά της χολοκυστακινίνης.

### Υποκατηγορία

Δεν εφαρμόζεται.

### Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

### Συγκέντρωση Αντισώματος

Δεν εφαρμόζεται.

### Αραίωση και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Gastrin (Polyclonal) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση σε σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή τιτλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

### Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

### Φύλαξη και Σταθερότητα

Αποθηκεύστε το προϊόν στους 2–8 °C. Μην χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου.

Τα σημεία που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Gastrin (Polyclonal) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

Οποιοσδήποτε άλλες συνθήκες αποθήκευσης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να ελέγχονται από τον χρήστη<sup>1</sup>.

### Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια κατά τη χρήση όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.

- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύντε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη οποιωνδήποτε δυνητικά τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων, γιατί διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Gastrin (Polyclonal) αναπτύχθηκε για χρήση σε αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Gastrin (Polyclonal) είναι το IHC Protocol F. Δεν απαιτείται προκατεργασία.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί ιστοί

Το Gastrin (Polyclonal) εντόπισε κύτταρα του στομάχου που παράγουν γαστρίνη και προκάλεσε ασθενή χρώση του λειομύωματος στον προστάτη. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε άλλους ιστούς. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 65).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Το Gastrin (Polyclonal) δεν δημιούργησε χρώση ειδικά για όγκους στις περιπτώσεις που αξιολογήθηκαν, μεταξύ των οποίων φολιδωτά κυτταρικά καρκινώματα, αδενοκαρκινώματα (εκτός από 1/2 γαστρικά αδενοκαρκινώματα στα κύτταρα που παράγουν γαστρίνη), σαρκώματα, μελανώματα και λεμφώματα. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 44).

**Το Gastrin (Polyclonal) συνιστάται για την ανίχνευση κυττάρων που παράγουν γαστρίνη σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς.**

## Ειδικό Περιορισμό του Προϊόντος

Το Gastrin (Polyclonal) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστήριου αρνητικού ελέγχου.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, δείτε την παραπομπή 3.

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

## Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες πάνω στην 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" στο τμήμα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του 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. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

Το ProClim™ 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

## Ημερομηνία Έκδοσης

18 Δεκεμβρίου 2018

# BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Gastrin (Polyclonal)

Katalognummer.: PA0681

## Tilslaget anvendelse

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

Gastrin (Polyclonal), antistof, er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant gastrin i formalinfixerede, paraffinindstøbte væv ved hjælp af immunhistokemisk farvning med et automatisk BOND-system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

## Resumé og forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugervejledningen). Gastrin (Polyclonal), primært antistof, er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant gastrin opnås ved først at lade Gastrin (Polyclonal) binde sig til præparatet, og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med et automatisk BOND-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

## Leverede reagenser

Gastrin (Polyclonal) er en immunglobulinfraktion oprenset fra kanin-serum, det leveres i en Tris-bufferjusteret saltvandopløsning med bærerprotein og indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 mL.

## Klon

Polyklonal.

## Immunogen

Syntetisk humant gastrin-17 på ikke-sulferet form (I) koblet til bovint serum-albumin.

## Specifitet

Human form af ikke-sulferet (I) og sulferet (II) gastrin-17 og gastrin-34. Krydsreagerer med cholecystokinin-octa-peptid.

## Underklasse

Ikke relevant.

## Samlet proteinkoncentration

Ca. 10 mg/mL.

## Antistofkoncentration

Ikke relevant.

## Fortynding og blanding

Gastrin (Polyclonal), primært antistof, er optimalt fortyndet til brug på et BOND-system. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

## Nødvendige materialer, der ikke medfølger

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

## Opbevaring og stabilitet

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

Tegn, som indikerer, at Gastrin (Polyclonal) er kontamineret og/eller ustabil: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst 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 den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker ved håndtering af reagenserne.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet, Material Safety Data Sheet (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 materialer eksponeret for præparater, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes med 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 områder vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå øget uspecifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

Gastrin (Polyclonal), primært antistof, er udviklet til brug på et automatisk BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Gastrin (Polyclonal), primært antistof, er IHC Protocol F. Forbehandling er ikke påkrævet.

## Forventede resultater

### Normale væv

Gastrin (Polyclonal) detekterede gastrin-producerende celler fra gaster og gav svag farvning af glatte muskelceller i prostata. Der sås ingen farvning i andre væv. (Antal farvede cases i alt = 65).

### Tumorsvæv

Gastrin (Polyclonal) gav ingen tumorspecifik farvning i de evaluerede cases, herunder pladecellecarcinomer, adenocarcinomer (undtagen i de gastrinproducerende celler i 1/2 gastriske adenocarcinomer), sarcomer, melanomer og lymfomer. (Antal farvede cases i alt = 44).

### Gastrin (Polyclonal) anbefales til detektion af gastrin-producerende celler i normalt og neoplastisk væv.

## Produktspecifikke begrænsninger

Gastrin (Polyclonal) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede testprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller under optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

## Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

Kontakt venligst 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-brugervejledningen 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. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

ProClin™ 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

## Udgivelsesdato

18 december 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

## Gastrin (Polyclonal)

### Catalogusnr.: PA0681

#### Beoogd gebruik

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

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

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

#### Samenvatting en toelichting

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

#### Geleverde reagentia

Gastrine (Polyclonal) wordt geleverd als een immuunglobuline fractie gedestilleerd van konijn serum aangeleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin™ 950..

Totaal volume = 7 ml.

#### Kloon

Polykonaal.

#### Immunoegen

Synthetisch humaan gastrine-17 niet-sulfateerde form (I) gekoppeld aan runderserumalbumine.

#### Specificiteit

Humane vorm van niet-gesulfateerde (I) en gesulfateerde (II) gastrine-17 en gastrine-34. kruisreactiviteit met cholecystokinine octapeptide.

#### Subklasse

Niet van toepassing.

#### Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

#### Antilichaamconcentratie

Niet van toepassing.

#### Verdunnen en mengen

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

#### Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

#### Opslag en stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van Gastrin (Polyclonal) zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

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

#### Voorzorgsmaatregelen

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

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

## Gebruiksaanwijzing

Gastrin (Polyclonal) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op een geautomatiseerd BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Gastrin (Polyclonal) primair antilichaam is IHC Protocol F. Geen voorbehandeling is vereist.

## Verwachte resultaten

### Normale weefsels

Gastrin (Polyclonal) detecteerde gastrineproducerende cellen van de maag en matige kleuring aan de gladde spier in de prostaat. Geen kleuring waargenomen in andere weefsels. (Totaal aantal gekleurde monsters = 65).

### Tumorweefsels

Gastrin (Polyclonal) gaf geen tumorspecifieke kleuring in de geëvalueerde monsters, inclusief plaveiselcelcarcinomen, adenocarcinomen (behalve in de gastrine producerende cellen van 1/2 gastric adenomacarcinoom), sarcomen, melanomen en lymfomen. (Totaal aantal gekleurde monsters = 44).

**Gastrin (Polyclonal) is aanbevolen voor de detectie van gastrine-producerende cellen in normaal en neoplastisch weefsel.**

## Productspecifieke beperkingen

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

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

## Overige informatie

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

## Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

ProClin™ 950 is een handelsmerk van Supelco, een onderdeel van de Sigma-Aldrich Corporation.

## Datum uitgave

18 december 2018

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk Gastrin (Polyclonal)

## Katalognr.: PA0681

### Tiltenkt bruk

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

Gastrin (Polyclonal) antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant gastrin 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 enhver farging eller fravær av farging skal understøttes av morfologiske studier og gode kontroller og skal evalueres i sammenheng med pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester utført av en kvalifisert patolog.

### Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se «Bruk av BOND-reagenser» i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet Gastrin (Polyclonal) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humant gastrin oppnås ved først å la Gastrin (Polyclonal) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med et automatisert BOND-system reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

### Medfølgende reagenser

Gastrin (Polyclonal) leveres som rensset immunoglobulinfraksjon fra kaninserum fortynnet i Tris-bufret saltvann med bæreprøtein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

### Klon

Polyklonalt.

### Immunogen

Syntetisk humant gastrin-17, ikke-sulfatisert form (I), bundet til bovin serumalbumin.

### Spesifisitet

Ikke-sulfatisert (I) og sulfatisert (II) gastrin-17 og gastrin-34 i human form. Krysereagerer med koleocystokinin-oktapeptid.

### Underklasse

Ikke relevant.

### Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

### Antistoffkonsentrasjon

Ikke relevant.

### Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Gastrin (Polyclonal) er optimalt fortynnet for bruk med et BOND-system. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

### Nødvendige materialer som ikke følger med

Se «Bruk av BOND-reagenser» i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved bruk av et BOND-system.

### Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer forurensning og/eller ustabilitet i Gastrin (Polyclonal) er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnsfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

### Forsiktighetsregler

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

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

## Bruksanvisning

Det primære antistoffet Gastrin (Polyclonal) er utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalte fargingsprotokollen for Gastrin (Polyclonal) primært antistoff er IHC Protocol F. Ingen forbehandling nødvendig.

## Forventede resultater

### Normale vev

Gastrin (Polyclonal) påviste gastrinproduserende celler i magesekken og ga svak farging til glatt prostatamuskulatur. Farging ble ikke observert i andre testede vev. (Totalt antall fargede tilfeller = 65).

### Tumorvev

Gastrin (Polyclonal) ga ingen tumorspesifikk farging i de evaluerte tilfellene, inkludert plateepitelkarsinomer, adenokarsinomer (unntatt i gastrinproduserende cellene i 1/2 adenokarsinomer), sarkomer, melanomer og lymfomer. (Totalt antall fargede tilfeller = 44).

### Gastrin (Polyclonal) anbefales til deteksjon av gastrinproduserende celler i normale og neoplastiske vev.

## Produktspesifikke begrensninger

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

## Problemløsning

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

## Videre informasjon

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

ProClin™ 950 er et varemerke for Supelco, en del av Sigma-Aldrich Corporation.

## Utstedelsesdato

18 desember 2018



# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Gastrin (Polyclonal) Katalog No: PA0681

## Kullanım Amacı

*Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.*

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

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

## Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). Gastrin (Polyclonal) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan gastrinin gösterimi, öncelikle kesite Gastrin (Polyclonal) bağlanması sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi tekil reaktif seyreltisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltırlar.

## Sağlanan Reaktifler

Gastrin (Polyclonal), koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde sağlanan tavşan serumundan saflaştırılmış bir immünoglobulin fraksiyonudur.

Toplam hacim = 7 mL.

## Klon

Poliklonal.

## İmmünojen

Bovin serum albumine birleştirilmiş sentetik insan gastrin-17 sülfatlı olmayan formu (I).

## Özellikler

Sülfatlı olmayan (I) ve sülfatlı (II) gastrin-17 ve gastrin-34'ün insan formu. Kolesistokinin oktapeptid ile çapraz reaksiyona girer.

## Alt sınıf

Geçerli Değildir.

## Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

## Antikor Konsantrasyonu

Geçerli Değildir.

## Sevreltme ve Karıştırma

Gastrin (Polyclonal) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak için optimum düzeyde sevreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, sevreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

## Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

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

## Saklama ve Stabilité

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

Gastrin (Polyclonal) kontaminasyon ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler: çözeltide bulanıklık, koku ve presipitat oluşumu.

Kullandıktan hemen sonra 2–8°C'ye geri alın.

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

## Önemler

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

- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabilecekmiş gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir<sup>2</sup>. Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukozaya temasından kaçının. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobiyolojik kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## **Kullanma Talimatı**

Gastrin (Polyclonal), BOND Polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde kullanılmak için geliştirilmiştir. Gastrin (Polyclonal) için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. Ön işlem gerekmemektedir.

## **Öngörülen Sonuçlar**

### Normal Dokular

Gastrin (Polyclonal), midenin gastrin üreten hücrelerini saptamış ve prostatta yumuşak kasın zayıf boyamasını vermiştir. Diğer dokularda boyama görülmemiştir. (Boyanan toplam vaka sayısı = 65).

### Tümör Dokuları

Gastrin (Polyclonal), skuamöz hücre karsinomları, adenokarsinomlar (1/2 gastrik adenokarsinomların gastrin üreten hücreleri hariç), sarkomlar, melanomlar ve lenfomalar dahil olmak üzere değerlendirilen vakalarda tümör spesifik boyama vermemiştir. (Boyanan toplam vaka sayısı = 44).

### **Gastrin (Polyclonal), normal ve neoplastik dokularda gastrin üreten hücrelerin saptanması için tavsiye edilir.**

## **Ürüne Özgü Sınırlamalar**

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

## **Sorun Giderme**

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

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

## **Ayrıntılı Bilgiler**

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

## **Bibliyografya**

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

ProClin™ 950, Sigma-Aldrich Corporation'a bağlı Supelco'nun ticari markasıdır.

## **Yayın Tarihi**

18 Aralık 2018

# Готово за употреба първично анти тяло BOND™

## Gastrin (Polyclonal)

Каталожен №: PA0681

### Предназначение

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

Анти тялото Gastrin (Polyclonal) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки гастрин 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 реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло Gastrin (Polyclonal) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки гастрин се постига, като първо се позволява свързването на Gastrin (Polyclonal) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизирана система BOND намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

### Предоставени реагенти

Gastrin (Polyclonal) е пречистена имуноглобулинова фракция от заешки серум, доставена в трометамин-буферирани физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

### Клонинг

Поликлонален.

### Имуноген

Синтетичен човешки гастрин-17 в несулфатирана форма (I), свързан с говежди серумен албумин.

### Специфичност

Човешка форма на несулфатиран (I) и сулфатиран (II) гастрин-17 и гастрин-34. Демонстрира кръстосана реактивност с холецистокинин октапептид.

### Подклас

Не е приложимо.

### Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

### Концентрация на анти теля

Не е приложимо.

### Разреждане и смесване

Първичното анти тяло Gastrin (Polyclonal) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

### Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материали, необходими за третиране на проби и имунохистохимично оцветяване при използване на системата BOND.

### Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Gastrin (Polyclonal) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

### Предпазни мерки

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

- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уеб сайта на Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- 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, като се прилагат съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

## Инструкции за употреба

Първичното анти тяло Gastrin (Polyclonal) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Gastrin (Polyclonal) е IHC Protocol F. Не се изисква предварително третиране.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Gastrin (Polyclonal) открива стомашни клетки, произвеждащи гастрин, и дава слабо оцветяване на гладкия мускул в простатата. Не е забелязано оцветяване при други тъкани. (Общ брой на оцветените случаи = 65).

### Туморни тъкани

Gastrin (Polyclonal) не дава специфично оцветяване на тумори в оценените случаи, включително плоскоклетъчни карциноми, аденокарциноми (освен в клетките, произвеждащи гастрин, на 1/2 стомашни аденокарциноми), саркоми, меланоми и лимфоми. (Общ брой на оцветените случаи = 44).

**Продуктът Gastrin (Polyclonal) се препоръчва за откриване на клетки, произвеждащи гастрин, при нормална и неопластична тъкан.**

## Специфични ограничения на продукта

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

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

## Допълнителна информация

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

## Библиография

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. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

ProClin™ 950 е търговска марка на Supelco, част от Sigma-Aldrich Corporation.

## Дата на издаване

18 Декември 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

## Gastrin (Polyclonal)

### Katalógusszám: PA0681

#### Alkalmazási terület

*Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.*

A Gastrin (Polyclonal) monoklonális antitest a humán gasztrin fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formában 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 reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Gastrin (Polyclonal) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán gasztrin kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Gastrin (Polyclonal) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és méréselkelthők az egyes reagensok hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

#### Biztosított reagensok

A Gastrin (Polyclonal) nyúl vérszérumból tisztított immunglobulin-frakció. Kiszáradása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 7 ml.

#### Klón

Poliklonális.

#### Immunogén

Szintetikus humán gasztrin-17 nemszulfurált forma (I) szarvasmarhaszérum-albuminhoz kötve.

#### Specifitás

Humán nemszulfurált (I) és szulfurált (II) gasztrin-17 és gasztrin-34. A kolecsiztokinin oktapeptiddel keresztreagál.

#### Alosztály

Nem alkalmazható.

#### Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

#### Antitest-koncentráció

Nem alkalmazható.

#### Hígítás és elegyítés

A Gastrin (Polyclonal) elsődleges antitest hígítása optimális BOND rendszerrel való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

#### Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

#### Tárolás és stabilitás

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

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

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

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

#### Óvintézkedések

- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensok 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.
- Minimálisan kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltérési körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

## Használati útmutató

A Gastrin (Polyclonal) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Gastrin (Polyclonal) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. Előkezelés nem szükséges.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

A Gastrin (Polyclonal) a gyomorban található gasztrintermelő sejteket detektálta, és gyenge festődést mutatott a prosztata simaizomszövetében. Nem volt festődés megfigyelhető más szövetben. (Összes megfestett esetszám = 65).

### Tumorszövetek

A Gastrin (Polyclonal) nem mutatott tumorspecifikus festődést az értékelt esetekben, köztük laphámsejtes karcinómákban, adenokarcinómákban (kivéve 1/2 a gasztrintermelő sejtek gyomor-adenokarcinómáját), szarkómákban és limfómákban. (Összes megfestett esetszám = 44).

### **A Gastrin (Polyclonal) a gasztrintermelő sejtek detektálására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben.**

## Termékspecifikus korlátozások

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

## Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

## További információk

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

## Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

A ProClin™ 950 a Sigma-Aldrich Corporation részét képező Supelco védjegye.

## Kiadás dátuma

18 december 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ Gastrin (Polyclonal)

Nr. catalog: PA0681

## Utilizare prevăzută

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

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

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

## Reactivi furnizați

Gastrin (Polyclonal) este o fracție de imunoglobulină de iepure furnizată în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, conținând 0,35% ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

## Clonă

Policlonal.

## Imunogen

Formă sintetică nesulfată (I) a gastrinei-17 umane cuplată la albumină de ser bovin.

## Specificitate

Formă umană de gastrină-17 nesulfată (I) și sulfată (II) și gastrină-34. Reacționează încrucișat cu octapeptida coleocistokinină.

## Sub-clasă

Nu este cazul.

## Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

## Concentrație anticorpi

Nu este cazul.

## Diluare și amestecare

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

## Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

## Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Gastrin (Polyclonal) sunt: turbiditatea soluției, formarea de miresuri și prezența precipitatului.

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

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

## Precauții

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

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

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpul primar Gastrin (Polyclonal) a fost dezvoltat pentru utilizare la un sistem automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpul primar Gastrin (Polyclonal) este IHC Protocol F. Nu este necesară pretratarea.

## Rezultate așteptate

### Tesuturi normale

Gastrin (Polyclonal) a detectat celulele producătoare de gastrină ale stomacului și a produs o colorare slabă a mușchiului neted în prostată. Nu s-a observat colorare în alte țesuturi. (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 65).

### Tesuturi tumorale

Gastrin (Polyclonal) nu a dat vreo colorare specifică tumorilor în cazurile evaluate, incluzând carcinoame cu celule scuamoase, adenocarcinoame (cu excepția celulelor producătoare de gastrină în 1/2 adenocarcinoame gastrice), sarcoame, melanoame și limfoame. (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 44).

**Gastrin (Polyclonal) este recomandat pentru detectarea celulelor producătoare de gastrină în țesut normal și neoplazic.**

## Restricții specifice produsului

Gastrin (Polyclonal) 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. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

ProClin™ 950 este o marcă înregistrată a Supelco, care face parte din Sigma-Aldrich Corporation.

## Data publicării

18 decembrie 2018



# Готовое к применению первичное антитело BOND™

## Gastrin (Polyclonal)

### Номер по каталогу: PA0681

#### Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Антитела Gastrin (Polyclonal) предназначены для качественного определения гастрина человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

#### Краткое изложение и пояснение

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

#### Реактивы, входящие в комплект поставки

Gastrin (Polyclonal) представляет собой фракцию иммуноглобулина, очищенную из сыворотки кролика, которая поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProCliin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

#### Клон

Поликлональные.

#### Иммуноген

Несульфатированная форма (I) синтетического гастрина-17 человека в сочетании с альбумином бычьей сыворотки.

#### Специфичность

Человеческая форма несульфатированного (I) и сульфатированного (II) гастрина-17 и гастрина-34. Перекрестно реагирующий с октапептидом холецистокинина.

#### Подкласс

#### Не применимо.

#### Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

#### Концентрация антитела

Не применимо.

#### Разведение и смешивание

Первичные антитела Gastrin (Polyclonal) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND. Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

#### Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Полный список материалов, необходимых для обработки и иммуногистохимического окрашивания образцов с использованием системы BOND, представлен в разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

#### Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и (или) нестабильность реактива Gastrin (Polyclonal), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

#### Меры предосторожности

- Этот продукт предназначен для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProCliin™ 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 Gastrin (Polyclonal) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичного антитела Gastrin (Polyclonal) является IHC Protocol F. Предварительная обработка не рекомендуется.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Gastrin (Polyclonal) обнаружил гастрин-продуцирующие клетки желудка и показал слабое окрашивание гладкой мускулатуры в простате. Окрашивание не обнаружено в других тканях. (Общее число окрашенных образцов = 65.)

### Ткани опухолей

Gastrin (Polyclonal) не продемонстрировал специфического окрашивания в исследованных случаях, включая плоскоклеточную карциному, аденокарциному (за исключением гастрин-продуцирующих клетках в 1/2 случаев аденокарциномы желудка), саркомы, меланомы и лимфомы. (Общее число окрашенных образцов = 44.)

**Gastrin (Polyclonal) рекомендуется использовать для обнаружения гастрин-продуцирующих клеток в здоровых и пораженных опухолью тканях.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

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

## Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

## Дополнительная информация

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

## Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

ProClin™ 950 — торговая марка компании Supelco, входящей в состав корпорации Sigma-Aldrich.

## Дата выпуска

18 Декабрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

## Gastrin (Polyclonal)

Nr katalogowy: PA0681

### Przeznaczenie

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

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

### Odczynniki znajdujące się w zestawie

Gastrin (Polyclonal) jest frakcją immunoglobulin oczyszczoną z króliczej surowicy dostarczoną w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikami Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™950.

Łączna objętość = 7 ml.

### Klon

Poliklonalne.

### Immunogen

Syntetyczna ludzka gastryna-17 niesiarczanowana, sprzężona z albuminą surowicy wołowej.

### Swoistość

Ludzka niesiarczanowana (I) i siarczanowana (II) gastryna-17 i gastryna-34. Reakcje krzyżowe z oktapeptydem choleocystokininy.

### Podklasa

### Nie dotyczy.

### Całkowite stężenie białka

Okolo 10 mg/ml.

### Stężenie przeciwciał

Nie dotyczy.

### Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Gastrin (Polyclonal) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z systemem BOND.

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

### Wymagane materiały niedołączone do zestawu

W dziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND znajduje się pełna lista materiałów potrzebnych do przygotowania próbki i barwienia immunohistochemicznego za pomocą systemu BOND.

### Przechowywanie i trwałość

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

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

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

### Środki ostrożności

- Test 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 jednorazowe.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Z preparatami przed utwaleniem i po utwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.<sup>2</sup> Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odzyskiwania, 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 Gastrin (Polyclonal) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecanym protokołem barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Gastrin (Polyclonal) jest IHC Protocol F. Nie zaleca się obróbki wstępnej.

## OCzekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Gastrin (Polyclonal) wykrył komórki produkujące gastrynę w żołądku i dał słabe barwienie mięśni gładkich prostaty. Nie stwierdzono barwienia w przypadku innych tkanek. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 65).

### Tkanka guza

Preparat Gastrin (Polyclonal) nie dał swoistego barwienia nowotworów w ocenianych przypadkach, w tym w raku płaskonabłonkowym, gruczolakoraku (z wyjątkiem komórek produkujących gastrynę w gruczolakoraku żołądka 1/2), mięsakach, czerniakach i chłoniakach. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 44).

**Zaleca się stosowanie Gastrin (Polyclonal) do wykrywania komórek produkujących gastrynę w tkankach prawidłowych i nowotworowych.**

## Szczególne ograniczenia dla produktu

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

## Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji o działaniu zaradzczym zob. odsyłacz 3.

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

## Dodatkowe informacje

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

ProClin™ 950 jest znakiem handlowym firmy Supelco, będącej częścią Sigma-Aldrich Corporation.

## Data publikacji

18 grudnia 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Gastrin (Polyclonal)

Kataloška št.: PA0681

## Predvidena uporaba

*Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.*

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

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

## Povzetek in razlaga

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

## Priloženi reagenti

Gastrin (Polyclonal) je prečiščena frakcija imunoglobulina iz kunčjega seruma, dobavljena v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

## Klon

Poliklonski.

## Imunogen

Sintetični humani gastrin-17 v nesulfatni obliki (I), vezan na bovini serumski albumin.

## Specifičnost

Humana oblika nesulfatnega (I) in sulfatnega (II) gastrina-17 in gastrina-34. Navzkrižna reakcija z oktapeptidom holecistokininom.

## Podrazred

Navedba smiselno ni potrebna.

## Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

## Koncentracija protiteles

Navedba smiselno ni potrebna.

## Redčenje in mešanje

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

## Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

## Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo na okužbo in/ali nestabilnost izdelka Gastrin (Polyclonal), 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>.

## Prednosti 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 mikrobné okužbe reagentov, saj lahko povzročí 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 Gastrin (Polyclonal) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarna protitelesa Gastrin (Polyclonal) je IHC Protocol F. Predobdelava ni potrebna.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Gastrin (Polyclonal) je znanl celice v želodcu, ki proizvajajo gastrin, in je šibko obarval gladke mišice prostate. Pri drugih tkivih obarvanja niso opazili. (Skupno število obarvanih preparatov = 65).

### Tumorska tkiva

Pri ocenjenih primerih Gastrin (Polyclonal) ni pokazal značilnega obarvanja tumorjev, vključno s ploščatoceličnimi karcinomi, adenokarcinomi (razen celic, ki proizvajajo gastrin, pri 1/2 gastritičnih adenokarcinomov), sarkomi, melanomi in limfomi. (Skupno število obarvanih preparatov = 44).

### Gastrin (Polyclonal) se priporoča za zaznavanje celic, ki proizvajajo gastrin, v normalnem in neoplastičnem tkivu.

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Gastrin (Polyclonal) 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. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

ProClin™ 950 je blagovna znamka družbe Supelco, ki je del družbe Sigma-Aldrich Corporation.

## Datum izdaje

18 december 2018

# BOND™ Primární protilátka připravená k použití

## Gastrin (Polyclonal)

Kat. č.: PA0681

### Zamýšlené použití

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

Protílátka Gastrin (Polyclonal) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského gastrinu světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

### Souhrn a vysvětlení

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

### Dodávané reagensie

Protílátka Gastrin (Polyclonal) je imunoglobulinová frakce purifikovaná z králíčích séra dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

### Klon

Polyklonální.

### Imunogen

Syntetický lidský gastrin-17 v nesusulfátové formě (I) připojený na hovězí sérový albumin.

### Specifita

Lidská forma nesusulfátového (I) a sulfátového (II) gastrinu-17 a gastrinu-34. Křížově reaguje s cholecystokinín-oktapeptidem.

### Podtřída

### Nevztahuje se.

### Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

### Koncentrace protilátek

Nevztahuje se.

### Ředění a míchání

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

### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

### Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu protílátky Gastrin (Polyclonal) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

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

### Bezpečnostní opatření

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

- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření<sup>2</sup>. Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagiencí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhleďte lékářskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagiencí, 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 Gastrin (Polyclonal) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Gastrin (Polyclonal) je IHC Protocol F. Předběžná úprava se nedoporučuje.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáně

Protilátka Gastrin (Polyclonal) detekovala buňky produkující gastrin v žaludku a prokázala slabé barvení v hladké svalovinně prostaty. Barvení nebylo pozorováno v jiných tkáních. (Celkový počet barvených tkání = 65).

### Nádorové tkáně

Protilátka Gastrin (Polyclonal) neprokázala specifické nádorové barvení u vyšetřovaných případů, včetně karcinomů skvamózních buněk, adenokarcinomů (s výjimkou buněk produkujících gastrin u 1/2 gastrických adenokarcinomů), sarkomů, melanomů a lymfomů. (Celkový počet barvených tkání = 44).

**Protilátka Gastrin (Polyclonal) se doporučuje k detekci buněk produkujících gastrin u normálních a neoplastických tkání.**

## Omezení specifická pro tento produkt

Protilátka Gastrin (Polyclonal) byla společností Leica Biosystems optimalizována k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagiencemi 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 reagiencemi 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 reagiencí 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. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

ProClin™ 950 je ochranná známka společnosti Supelco, která je součástí Sigma-Aldrich Corporation.

## Datum vydání

18 prosinec 2018



# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Gastrin (Polyclonal)

## Katalógové č.: PA0681

### Zamýšľané použitie

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

Protilátka Gastrin (Polyclonal) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského gastrínu svetelnou mikroskopiou in tkanive fixovanom formálnom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

### Zhrnutie a vysvetlenie

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

### Dodané činidlá

Gastrin (Polyclonal) je imunoglobulínová frakcia purifikovaná zo zajačieho séra, dodávaná v tris pufovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnú látku.

Celkový objem = 7 ml.

### Klon

Polyklonálna.

### Imunogén

Syntetická nesusulfátovaná forma (I) ľudského gastrínu-17 naviazaná na hovädzý sérový albumín.

### Špecifita

Ľudská forma nesusulfátovaného (I) a sulfátovaného (II) gastrínu-17 a gastrínu-34. Skrížene reaguje s oktapeptidom cholecystokinínu.

### Podrieda

Neuplatňuje sa.

### Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

### Koncentrácia protilátok

Neuplatňuje sa.

### Riedenie a miešanie

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

### Požadovaný nedodaný materiál

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

### Ukladenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Gastrin (Polyclonal) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

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

### Bezpečnostné opatrenia

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

- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení<sup>2</sup>. Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. 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 Gastrin (Polyclonal) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Gastrin (Polyclonal) je IHC Protocol F. Nevyžaduje sa žiadna predpríprava.

## Očakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Gastrin (Polyclonal) detegoval bunky produkujúce gastrín v žalúdku a vykazal slabé zafarbenie hladkých svalov v prostate. Zafarbenie v iných tkanivách nebolo pozorované. (Celkový počet farbení = 65).

### Nádorové tkanivá

Gastrin (Polyclonal) nevykazal v hodnotených prípadoch žiadne zafarbenie špecifické pre nádor, vrátane spinocelulárnych karcinómov, adenokarcinómov (s výnimkou buniek produkujúcich gastrín 1/2 adenokarcinómov žalúdku), sarkómov, melanómov a lymfómov. (Celkový počet farbení = 44).

**Gastrin (Polyclonal) sa odporúča na detegovanie buniek produkujúcich gastrín v normálnom a neoplastickom tkanive.**

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Gastrin (Polyclonal) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchýlia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolov 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 obmedzenia v používateľskej dokumentácii k systému BOND „Používanie činidiel BOND“.

## Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 1763 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. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

ProClin™ 950 je ochranná známka spoločnosti Supelco, súčasti spoločnosti Sigma-Aldrich Corporation.

## Dátum vydania

18 December 2018

# BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

## Gastrin (Polyclonal)

### رقم الدليل: PA0681

#### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم Gastrin (Polyclonal) المضاد هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي للأنتيسترين البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطبخ الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الألي (يشمل نظمي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّخ أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والوضاوب الصحية، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجريها 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). إن جسم Gastrin (Polyclonal) المضاد الأولى عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار الغانتسترين البشري من خلال السماح أولاً، يربط Gastrin (Polyclonal) بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدوث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص البيودي وتطبيق الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

إن Gastrin (Polyclonal) هو جزء غلوبولين مناعي مُنقى من مصّل الأرنب، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProClim™ 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

#### مستسخ

متعدد السنّال.

#### مستضد

غاسترين-17- بشري اصطناعي غير مُكبرت الشكل (I) مقترن بألبومين المصل البقري.

#### خصوصية

الشكل البشري غير المُكبرت (I) والمُكبرت (II) من غاسترين-17- وغاسترين-34-. يتفاعل بشكل متصالب مع ثنائي بيتيد الكوليوسيستوكينين.

#### فئة فرعية

لا ينطبق.

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

لا ينطبق.

#### التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم Gastrin (Polyclonal) المضاد الأولى إلى الحد الأمثل لاستخدامه في أحد أنظمة BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

#### المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

#### التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوّخ Gastrin (Polyclonal) وأو عدم استقراره في: تمكّر المحلول، وانبعاث راحة، 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 أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProClim™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بالارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة<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، فغسلك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء، اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قَلِّ التلوّخ الميكروبي للكواشف والادّاء تحدث زيادة في التلوّخ غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

## إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم Gastrin (Polyclonal) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND إلى بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم Gastrin (Polyclonal) المضاد الأولي في IHC Protocol F. لا يتطلب أي معالجة مسبقة.

## النتائج المتوقعة

### الأنسجة الطبيعية

كشفت Gastrin (Polyclonal) عن وجود الخلايا المنتجة للغاسترين في المعدة وأظهر تلوحيًا ضعيفًا للعضلة الملساء بالبروستاتا. لم تتم مشاهدة تلوحي في الأنسجة الأخرى. (إجمالي عدد الحالات الملطخة = 65).

### الأنسجة الورمية

لم يُظهر Gastrin (Polyclonal) أي تلوحي محدد للأورام في الحالات التي تم تقييمها، بما في ذلك سرطان الخلايا الحشرية، والسرطان الغدي (ما عدا في الخلايا المنتجة للغاسترين في 1/2 من سرطان المعدة الغدي)، والسرطانات، والأورام الجلدية الميلانينية، والمفومات. (إجمالي عدد الحالات الملطخة = 44).

**يوصى باستخدام Gastrin (Polyclonal) في الكشف عن الخلايا المنتجة للغاسترين في الأنسجة الطبيعية والورمية.**

## القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين Gastrin (Polyclonal) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يجذون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستضدات، ويجب تحديد ذلك تجريبيًا. 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 تلوحي غير اعتيادي.

## المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلوحي المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلوحي، 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. Mukawa K, Fujii S, Takeda J, et al. Analysis of K-ras mutations and expression of cyclooxygenase-2 and gastrin protein in laterally spreading tumors. Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2005;20(10):1584–1590.
5. Gurevich L, Kazantseva I, Isakov VA, et al. The analysis of immunophenotype of gastrin-producing tumors of the pancreas and gastrointestinal tract. Cancer. 2003; 98(9):1967–1976.

يتمثل ProClin™ 950 علامة تجارية لشركة Supelco، وهي جزء من مؤسسة Sigma-Aldrich Corporation.

## تاريخ الإصدار

18 ديسمبر 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