

## BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Vimentin (V9)

Catalog No: PA0640

Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park West  
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.

### تعليمات الاستخدام

يرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

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

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo. Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificati integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.



# BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody

## Vimentin (V9)

Catalog No: PA0640

### Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Vimentin (V9) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human vimentin in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

### Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). Vimentin (V9) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human vimentin is achieved by first allowing the binding of Vimentin (V9) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system), reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

### Reagents Provided

Vimentin (V9) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

### Clone

V9

### Immunogen

Purified vimentin from porcine eye lens.

### Specificity

Human vimentin intermediate filament subunit.

### Ig Class

IgG1

### Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

### Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.17 mg/L as determined by ELISA.

### Dilution and Mixing

Vimentin (V9) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

### Materials Required But Not Provided

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

### Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Vimentin (V9) 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

Vimentin (V9) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Vimentin (V9) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 1 for 20 minutes.

## Results Expected

### Normal Tissues

Clone V9 detects the intermediate filament protein, vimentin, in the cytoplasm of cells of mesenchymal origin. Staining was seen in a variety of cell types, including endothelial cells, fibroblasts, smooth muscle cells, myoepithelial cells, glandular epithelium of endometrium, fallopian tube, pancreas and testis, lymphocytes, peripheral nerve cells and macrophages. (Total number of normal cases evaluated = 44).

### Tumor Tissues

Clone V9 stained 3/3 papillary carcinomas of the thyroid, 2/4 lung tumors (including 1/1 lung adenocarcinoma, 1/1 large cell carcinoma, 0/1 squamous cell carcinoma, 0/1 non-small cell carcinoma), 2/2 brain tumours (including 1/1 anaplastic astrocytoma and 1/1 choroid plexus papilloma), 2/2 squamous cell carcinomas of the tongue, 2/2 kidney renal cell carcinomas, 2/2 skin tumours (including 1/1 squamous cell carcinoma and 1/1 dermatofibrosarcoma), 2/2 metastatic carcinomas of unknown origin, 2/2 soft tissue tumors, 1/2 seminomas of the testis, and 1/1 serous cystadenocarcinoma of the ovary. No staining was observed in liver carcinomas (0/4), ovarian tumours (0/3), esophageal squamous cell carcinomas (0/2), adenocarcinomas of the stomach (0/2), colon (0/2) or rectum (0/2), infiltrating ductal carcinomas of the breast (0/2), squamous cell carcinomas of the cervix (0/2) or larynx (0/1), or an atypical carcinoid of the thymus (0/1). (Total number of abnormal tissues evaluated = 43).

**Vimentin (V9) is recommended for the detection of human vimentin protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.**

## Product Specific Limitations

Vimentin (V9) 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. Colella R, Mameli MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Berì S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q24.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.
6. Arnardtort S, Borg K and Ansvet T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituitaryoma and ordinary pilocytic astrocytoma. Journal of Neurosurgery. 2003; 98:404-406.
8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
9. Reis A, Kuzeyli K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. Neuropathology. 2003; 23(3):214-218.
10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiazio VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. Biology of Reproduction. 2002; 67(3):735-742.
11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intraosseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. American Journal of Medical Genetics. 2002; 109(1):22-35.

12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.
14. Shi Y, Pieniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. *Circulation*. 1996; 93:340-348.

**Date of Issue**

31 October 2018

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™

## Vimentin (V9)

### Référence: PA0640

#### Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Vimentin (V9) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la vimentine humaine dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

#### Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Vimentin (V9) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La preuve de vimentine humaines' obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre Vimentin (V9) et la coupe, puis par la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

#### Réactifs Fournis

Vimentin (V9) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35 % de ProCln™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 mL.

#### Clone

V9

#### Immunogène

Vimentine purifiée à partir de cristallin de porc.

#### Spécificité

Sous-unité de filament intermédiaire vimentine humaine.

#### Classe d'Ig

IgG1

#### Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/mL.

#### Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,17 mg/L déterminée par ELISA.

#### Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Vimentin (V9) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

#### Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

#### Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Vimentin (V9).

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 ProCln™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.

- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates<sup>2</sup>. Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

## Mode d'emploi

L'anticorps primaire Vimentin (V9) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Vimentin (V9) est IHC Protocol F. La récupération d'épitopes induite par la chaleur est recommandée avec BOND Epitope retrieval Solution 1 durant 20 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus sains

Le clone V9 détecte la protéine vimentine des filaments intermédiaires dans le cytoplasme des cellules d'origine mésenchymateuse. Le marquage a été observé dans des types cellulaires variés, dont les cellules endothéliales, les fibroblastes, les cellules de muscle lisse, les cellules myoépithéliales, l'épithélium glandulaire de l'endomètre, des trompes de Fallope, du pancréas et du testicule, les lymphocytes, les cellules nerveuses périphériques et les macrophages. (Nombre total de cas normaux évalués = 44).

### Tissus tumoraux

Le clone V9 a marqué 3/3 carcinomes papillaires de la thyroïde, 2/4 tumeurs pulmonaires (dont 1/1 adénocarcinome pulmonaire, 1/1 carcinome à grandes cellules, 0/1 carcinome à cellules squameuses, 0/1 carcinome non à petites cellules), 2/2 tumeurs du cerveau (dont 1/1 astrocytome anaplasique et 1/1 papillome des plexus choroïdes), 2/2 carcinomes à cellules squameuses de la langue, 2/2 carcinomes à cellules rénales, 2/2 tumeurs de la peau (dont 1/1 carcinome à cellules squameuses et 1/1 dermatofibrosarcome), 2/2 carcinomes métastatiques d'origine inconnue, 2/2 tumeurs des tissus mous, 1/2 séminome du testicule, et 1/1 cystadénocarcinome séreux de l'ovaire. Aucun marquage n'a été détecté dans les carcinomes du foie (0/4), les tumeurs ovariennes (0/3), les carcinomes à cellules squameuses de l'œsophage (0/2), les adénocarcinomes de l'estomac (0/2), du colon (0/2) ou du rectum (0/2), les carcinomes canauxiers infiltrants du sein (0/2), les carcinomes à cellules squameuses du col de l'utérus (0/2) ou du larynx (0/1), et un carcinome atypique du thymus (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 43).

**Le Vimentin (V9) est recommandé pour la détection de la protéine vimentine humaine dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.**

## Limites Spécifiques du Produit

Vimentin (V9) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

## Informations Complémentaires

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

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Colella R, Mamei MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Beri S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q24.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.
6. Arnardottir S, Borg K and Ansved T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituitaryoma and ordinary pilocytic astrocytoma. Journal of Neurosurgery. 2003; 98:404-406.
8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
9. Reis A, Kuzeyli K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. Neuropathology. 2003; 23(3):214-218.

10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiazzo VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. *Biology of Reproduction*. 2002; 67(3):735-742.
11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intraosseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. *American Journal of Medical Genetics*. 2002; 109(1):22-35.
12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.
14. Shi Y, Pieniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. *Circulation*. 1996; 93:340-348.

**Date de Publication**

31 octobre 2018



# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

## Vimentin (V9)

### N. catalogo: PA0640

#### Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Vimentin (V9) è previsto per essere utilizzato nell'identificazione qualitativa tramite microscopi ottici di vimentina umana in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina tramite una colorazione immunostochimica usando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

#### Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Vimentin (V9) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione di vimentina umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame di Vimentin (V9) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

#### Reagenti Forniti

Il Vimentin (V9) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35 % di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 mL.

#### Clone

V9

#### Immunogeno

Vimentina purificata derivata da cristallino di maiale.

#### Specificità

Sottounità di filamenti intermedi di vimentina umana.

#### Classe Ig

IgG1

#### Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/mL.

#### Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,17 mg/L, determinata mediante ELISA.

#### Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Vimentin (V9) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

#### Materiale Necessario Non Fornito

Per una lista completa dei materiali necessari al trattamento dei campioni e alla colorazione immunostochimica usando il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), consultare "L'uso dei reagenti BOND" nel proprio manuale utente BOND.

#### Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Vimentin (V9) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

#### Precauzioni

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

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

## Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Vimentin (V9) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Vimentin (V9) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si raccomanda l'uso di BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti normali

Il Clone V9 rileva la proteina dei filamenti intermedi, vimentina, nel citoplasma di cellule di origine mesenchimale. La colorazione è stata osservata in una varietà di tipi di cellule, incluse le cellule endoteliali, i fibroblasti, le cellule dei muscoli lisci, le cellule mioepiteliali, l'epitelio ghiandolare dell'endometrio, le tube di Falloppio, il pancreas e i testicoli, i linfociti, le cellule dei nervi periferici e i macrofagi. (Numero totale di casi normali valutati = 44).

### Tessuti neoplastici

Il Clone V9 ha colorato 3/3 carcinomi papillari della tiroide, 2/4 tumori del polmone (inclusi 1/1 adenocarcinoma del polmone, 1/1 carcinoma a grandi cellule, 0/1 carcinoma a cellule squamose, 0/1 carcinoma non a piccole cellule), 2/2 tumori cerebrali (inclusi 1/1 astrocitoma anaplastico e 1/1 papilloma del plesso corioideo), 2/2 carcinomi a cellule squamose della lingua, 2/2 carcinomi delle cellule renali del rene, 2/2 tumori della pelle (inclusi 1/1 carcinoma a cellule squamose e 1/1 dermatofibrosarcoma), 2/2 carcinomi metastatici di origine sconosciuta, 2/2 tumori dei tessuti molli, 1/2 seminomi testicolari, e 1/1 cistadenocarcinoma sieroso ovarico. Non è stata osservata alcuna colorazione negli epatocarcinomi (0/4), nei tumori ovarici (0/3), nei carcinomi a cellule squamose esofagee (0/2), negli adenocarcinomi dello stomaco (0/2), colon (0/2) o retto (0/2), nei carcinomi duttali infiltranti del seno (0/2), nei carcinomi a cellule squamose della cervice (0/2) o laringe (0/1), o un carcinoma atipico del timo (0/1). (Numero totale di tessuti anormali valutati = 43).

**L'uso di Vimentin (V9) è consigliato per il rilevamento della proteina vimentina umana in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale di colorazioni istochimiche non immunologiche.**

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Vimentin (V9) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

## Soluzione Problemi

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

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

## Ulteriori Informazioni

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Colella R, Mameli MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Beri S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q24.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.
6. Arnaudotir S, Borg K and Ansved T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituitaryoma and ordinary pilocytic astrocytoma. Journal of Neurosurgery. 2003; 98:404-406.
8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
9. Reis A, Kuzeyli K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. Neuropathology. 2003; 23(3):214-218.
10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiaz VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. Biology of Reproduction. 2002; 67(3):735-742.
11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intraosseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. American Journal of Medical Genetics. 2002; 109(1):22-35.

12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.
14. Shi Y, Pieniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. *Circulation*. 1996; 93:340-348.

**Data di Pubblicazione**

31 ottobre 2018

# Gebrauchsfertiger BOND™-Primärantikörper

## Vimentin (V9)

Bestellnr.: PA0640

### Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Vimentin (V9) wurde für die lichtmikroskopische qualitative Bestimmung von humanem Vimentin in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) entwickelt.

Die klinische 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 Vimentin (V9) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanem Vimentin erfolgt durch Bindung von Vimentin (V9) an das Präparat mit nachfolgender Darstellung dieser Bindung mithilfe der im Detektionssystem enthaltenen Reagenzien. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

### Mitgelieferte Reagenzien

Vimentin (V9) ist ein aus Zellkulturüberstand hergestellter, monoklonaler Maus-anti-Human-Antikörper, der in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 mL.

### Klon

V9

### Immunogen

Aufgereinigtes Vimentin aus Schweineaugenlinsen.

### Spezifität

Untereinheit des Intermediärfilament-Proteins humanes Vimentin.

### Ig-Klasse

IgG1

### Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/mL.

### Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,17 mg/L, bestimmt mit ELISA.

### Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper Vimentin (V9) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf.

### Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

### Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Vimentin (V9) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

### Vorsichtsmaßnahmen

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

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

## Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper Vimentin (V9) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper Vimentin (V9) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird hitzeinduzierte Epitopdemaskierung mit der BOND Epitope Retrieval Solution 1 über 20 Minuten.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon V9 weist das Intermediärfilament-Protein Vimentin im Zytoplasma von Zellen mesenchymalen Ursprungs nach. Eine Färbung wurde bei einer Vielzahl von Zelltypen beobachtet, darunter Endothel- und Myoepithelzellen, Fibroblasten, Zellen der glatten Muskulatur, des endometrialen Drüsenepithels, der Eileiter, des Pankreas und der Hoden sowie bei Lymphozyten, peripheren Nervenzellen und Makrophagen. (Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebeprobe(n) = 44).

### Tumorgewebe

Klon V9 färbte 3/3 papillären Schilddrüsenkarzinomen, 2/4 Lungentumoren (darunter 1/1 Adenokarzinom, 1/1 großzelliges Karzinom, 0/1 Plattenepithelkarzinom, 0/1 nicht-kleinzelliges Karzinom), 2/2 Hirntumoren (darunter 1/1 anaplastischen Astrozytom und 1/1 Choroidaleplexuspapillom), 2/2 Plattenepithelkarzinomen der Zunge, 2/2 Nierenzellkarzinomen, 2/2 Hauttumoren (darunter 1/1 Plattenepithelkarzinom und 1/1 Dermatofibrosarkom), 2/2 metastatischen Tumoren unbekanntes Ursprungs, 2/2 Weichteiltumoren, 1/2 Seminomen und 1/1 serösen Zystadenokarzinom des Ovars. Keine Färbung wurde bei Leberkarzinomen (0/4), Ovarialtumoren (0/3), Ösophagus-Plattenepithelzellkarzinomen (0/2), Adenokarzinomen von Magen (0/2), Kolon (0/2) oder Rektum (0/2), infiltrierenden Duktalkarzinomen der Brust (0/2), Plattenepithelkarzinomen von Zervix (0/2) und Larynx (0/1) oder einem atypischen Thymuskarzinoid (0/1) beobachtet. (Anzahl der insgesamt untersuchten Proben anomaler Gewebe = 43).

**Vimentin (V9) wird für den Nachweis von humanem Vimentin-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

Vimentin (V9) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

## Fehlersuche

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

Falls Sie ungewöhnliche 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 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Colella R, Mamei MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Beri S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q24.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.
6. Arnardottir S, Borg K and Ansved T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituitaryoma and ordinary pilocytic astrocytoma. Journal of Neurosurgery. 2003; 98:404-406.
8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.

9. Reis A, Kuzeyli K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. *Neuropathology*. 2003; 23(3):214-218.
10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiazzo VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. *Biology of Reproduction*. 2002; 67(3):735-742.
11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intraosseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. *American Journal of Medical Genetics*. 2002; 109(1):22-35.
12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.
14. Shi Y, Pieniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. *Circulation*. 1996; 93:340-348.

## **Ausgabedatum**

31 Oktober 2018

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

## Vimentin (V9)

### Catálogo N°.: PA0640

#### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Vimentin (V9) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de vimentina humana en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

#### Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Vimentin (V9) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de vimentina humana se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de Vimentin (V9) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

#### Reactivos Suministrados

Vimentin (V9) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

#### Clon

V9

#### Inmunógeno

Vimentina purificada de cristalino ocular porcino.

#### Especificidad

Vimentina humana de la subunidad del filamento intermedio.

#### Clase de Ig

IgG1

#### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,17 mg/L según lo determinado por ELISA.

#### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Vimentin (V9) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

#### Material Necesario Pero No Suministrado

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

#### Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Vimentin (V9) 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.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

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

## Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Vimentin (V9) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Vimentin (V9) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon V9 detecta la proteína del filamento intermedio, vimentina, en el citoplasma de células de origen mesenquimatoso. Se observó tinción en células de diversos tipos, entre las que se incluyen células endoteliales, fibroblastos, células de músculo liso, células mioepiteliales, epitelio glandular del endometrio, tubo de faloپیo, páncreas y testículos, linfocitos, células nerviosas periféricas y macrófagos. (Número total de casos normales evaluados = 44).

### Tejidos tumorales

El clon V9 coloreó 3/3 carcinomas papilares de la tiroides, 2/4 tumores pulmonares (incluyendo 1/1 adenocarcinoma pulmonar, 1/1 carcinoma de células grandes, 0/1 carcinoma de células escamosas, 0/1 carcinoma de células no pequeñas), 2/2 tumores cerebrales (incluyendo 1/1 astrocitoma anaplásico y 1/1 papiloma de plexo coroideo), 2/2 carcinomas de células escamosas de la lengua, 2/2 carcinomas de células renales del riñón, 2/2 tumores de la piel (incluyendo 1/1 carcinoma de células escamosas y 1/1 dermatofibrosarcoma), 2/2 carcinomas metastásicos de origen desconocido, 2/2 tumores de tejidos blandos, 1/2 seminomas testiculares, y 1/1 cistoadenocarcinoma seroso ovárico. No se observó tinción en carcinomas hepáticos (0/4), tumores ováricos (0/3), carcinomas de células escamosas del esófago (0/2), adenocarcinomas del estómago (0/2), colon (0/2) o recto (0/2), carcinomas infiltrantes de los conductos mamaros (0/2), carcinomas de células escamosas del cérvix (0/2) o de la laringe (0/1), o un tumor carcinoide atípico del timo (0/1). (Número total de tejidos anormales evaluados = 43).

**El Vimentin (V9) está recomendado para la detección de la proteína vimentina humana en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.**

## Limitaciones Específicas del Producto

Vimentin (V9) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

## Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

## Más Información

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

## Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Colella R, Mameli MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Berí S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q24.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.
6. Arnardtör S, Borg K and Ansved T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituitaryoma and ordinary pilocytic astrocytoma. Journal of Neurosurgery. 2003; 98:404-406.
8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
9. Reis A, Kuzeyli K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. Neuropathology. 2003; 23(3):214-218.
10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiazio VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. Biology of Reproduction. 2002; 67(3):735-742.



11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intraosseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. *American Journal of Medical Genetics*. 2002; 109(1):22-35.
12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.
14. Shi Y, Pieniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. *Circulation*. 1996; 93:340-348.

**Fecha de Publicación**

31 de octubre de 2018

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

## Vimentin (V9)

Nº de catálogo: PA0640

### Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal Vimentin (V9) é destinado ao uso para identificação qualitativa por microscopia óptica da vimentina humana em tecidos embebidos em parafina e fixados em formalina por coloração imuno-histoquímica usando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

### Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Vimentin (V9) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da vimentina humana é alcançada ao permitir pela primeira vez a ligação do Vimentin (V9) à seção e, em seguida, visualizar esta ligação usando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

### Reagentes Fornecidos

Vimentin (V9) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

### Clone

V9

### Imunogénio

Vimentina purificada de cristalino porcino.

### Especificidade

Subunidade de filamento intermediário de vimentina humana.

### Classe De Ig

IgG1

### Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

### Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,17 mg/L conforme determinado por ELISA.

### Diluição e Mistura

O anticorpo primário Vimentin (V9) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

### Materias Necessários Mas Não Fornecidos

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

### Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade do Vimentin (V9) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

### Precauções

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

- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas<sup>2</sup>. Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimizar 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 Vimentin (V9) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Vimentin (V9) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitópos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tecidos normais

O clone V9 detecta a proteína dos filamentos intermediários, a vimentina, no citoplasma de células de origem mesenquimal. Observou-se a coloração em vários tipos de células, incluindo células endoteliais, fibroblastos, células do músculo liso, células mioepiteliais, epitélio glandular do endométrio, trompa de falópio, pâncreas e testículos, linfócitos, células nervosas periféricas e macrófagos. (Número total de casos normais avaliados = 44).

### Tecidos tumorais

O clone V9 corou 3/3 carcinomas papilares da tiróide, 2/4 tumores pulmonares (incluindo 1/1 adenocarcinoma pulmonar, 1/1 carcinoma de células grandes, 0/1 carcinoma de células escamosas, 0/1 carcinoma de células não pequenas), 2/2 tumores cerebrais (incluindo 1/1 astrocitoma anaplásico e 1/1 papiloma do plexo coróide), 2/2 carcinomas de células escamosas da língua, 2/2 carcinomas das células renais, 2/2 tumores de pele (incluindo 1/1 carcinoma de células escamosas e 1/1 dermatofibrossarcoma), 2/2 carcinomas metastáticos de origem desconhecida, 2/2 tumores dos tecidos moles, 1/2 seminomas dos testículos e 1/1 cistoadenocarcinoma seroso dos ovários. Não foram detectadas colorações em carcinomas hepáticos (0/4), tumores ováricos (0/3), carcinoma de células escamosas esofágicas (0/2), adenocarcinomas do estômago (0/2), cólon (0/2) ou recto (0/2), carcinomas ductais infiltrantes da mama (0/2), carcinomas de células escamosas do colo do útero (0/2) ou laringe (0/1) ou um tumor carcinóide atípico do timo (0/1). (Número total de tecidos anormais avaliados = 43).

**O Vimentin (V9) é recomendado para a deteção da proteína humana vimentina em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar da histopatologia convencional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.**

## Informações Específicas do Produto

Vimentin (V9) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

## Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para ações de resolução.

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

## Informações Adicionais

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Colella R, Mameli MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Berì S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q24.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.
6. Arnardtör S, Borg K and Ansved T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituitaryoma and ordinary pilocytic astrocytoma. Journal of Neurosurgery. 2003; 98:404-406.
8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.

9. Reis A, Kuzeyli K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. *Neuropathology*. 2003; 23(3):214-218.
10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiazzo VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. *Biology of Reproduction*. 2002; 67(3):735-742.
11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intraosseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. *American Journal of Medical Genetics*. 2002; 109(1):22-35.
12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.
14. Shi Y, Pieniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. *Circulation*. 1996; 93:340-348.

**Data de Emissão**

31 de Outubro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

## Vimentin (V9)

### Artikelnummer: PA0640

#### Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Vimentin (V9) monoklonal antikropp är avsedd för användning i kvalitativ identifiering i ljusmikroskop av humant vimentin i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunohistokemisk infärgning med hjälp av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

#### Förklaring och Sammanfattning

Immunohistokemiska tekniker kan användas för att påvisa förekomsten av antigener i vävnader och celler (se "Användning av BOND-reagenser" i din BOND-användardokumentation)). Vimentin (V9) primär antikropp är en produkt som är färdig att använda och som har särskilt optimerats för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av humant vimentin uppnås genom att först tillåta bindningen av Vimentin (V9) till snittet, och sedan visualiseras denna bindning med de reagenser som finns i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

#### Ingående Reagenser

Vimentin (V9) är en anti-human monoklonal antikropp från mus framställd som en supernatant från vävnadskultur, och levereras i tris-buffrad koksallösning med bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 mL.

#### Klon

V9

#### Immunogen

Renat vimentin från ögonlins av gris.

#### Specifitet

Human vimentin intermediärfilament-subenhet.

#### Ig-klass

IgG1

#### Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/mL.

#### Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,17 mg/L enligt bestämning med ELISA.

#### Spädning och Blandning

Vimentin (V9) primär antikropp är optimalt utspädd för användning i BOND-systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

#### Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

#### Förvaring och Stabilitet

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

De tecken som tyder på kontaminering och/eller instabilitet av Vimentin (V9) är: grumlighet av lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

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

#### Säkerhetsföreskrifter

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

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

## Instruktioner vid Användning

Vimentin (V9) primär antikropp har utveckats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Vimentin (V9) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND epitopåtervinningslösning 1 i 20 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala vävnader

Klon V9 detekterar intermediärfilament protein, vimentin, i cytoplasman hos celler av mesenkytalt ursprung. Färgning kunde ses i en mängd celltyper, inklusive endotelceller, fibroblaster, glatta muskelceller, myoepiteliala celler, körtelepitel av endometriet, äggledaren, pankreas och testis, lymfocyter, perifera nervceller och makrofager. (Totalt antal normala fall som utvärderades = 44).

### Tumörvävnader

Klon V9 färgade 3/3 papillära karcinomer i sköldkörteln, 2/4 lungtumörer (inklusive 1/1 lungadenokarcinom, 1/1 storcelligt karcinom, 0/1 skivepitelkarcinom, 0/1 icke-småcelligt karcinom), 2 / 2 hjärntumörer (inklusive 1/1 anaplastiskt astrocytom och 1/1 koroidea plexus-papillom), 2/2 skivepitelkarcinom i tungan, 2/2 njurcellskarcinom, 2/2 hudtumörer (inklusive 1/1 skivepitelkarcinom och 1/1 dermatofibrosarkom), 2/2 metastaserande karcinom av okänt ursprung, 2/2 tumörer i mjukvävnad, 1/2 seminom av testis, och 1/1 seröst cystadenokarcinom i äggstockarna. Ingen färgning observerades i leverkarcinom (0/4), äggstockstumörer (0/3), skivepitelkarcinom i matstrupe (0/2), adenokarcinom i magen (0/2), kolon (0/2) eller rektum (0/2), infiltrerande dukalt karcinom i bröst (0/2), skivepitelkarcinom i livmoderhalsen (0/2) eller struphuvudet (0/1), eller en atypisk karcinoid i tymus (0/1). (Totalt antal onormala vävnadsprover som utvärderades = 43).

**Vimentin (V9) rekommenderas för detektering av humant vimentin protein i normal eller neoplastisk vävnad, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.**

## Specifika Begränsningar För Produkten

Vimentin (V9) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinande och protokolltider optimeras.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer information

Mer information om immunfärgning med BOND-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig material, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assay, 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. Colella R, Mamei MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Berì S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q24.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.
6. Arnardt S, Borg K and Ansvet T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituitaryoma and ordinary pilocytic astrocytoma. Journal of Neurosurgery. 2003; 98:404-406.
8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
9. Reis A, Kuzeyli K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. Neuropathology. 2003; 23(3):214-218.
10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiazio VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. Biology of Reproduction. 2002; 67(3):735-742.
11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intraosseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. American Journal of Medical Genetics. 2002; 109(1):22-35.

12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.
14. Shi Y, Pieniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. *Circulation*. 1996; 93:340-348.

**Utgivningsdatum**

31 oktober 2018

# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Vimentin (V9)

**Αρ. καταλόγου: PA0640**

## Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Vimentin (V9) προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ανθρώπινης βιμεντίνης μέσω μικροσκοπίας φωτός σε μονιμοποιημένους σε φορμαλίνη και εγκλεισμένους σε παραφίνη ιστούς με ανσοϊστοχημική χρώση με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

## Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Vimentin (V9) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η ανάδειξη της ανθρώπινης βιμεντίνης επιτυγχάνεται επιτρέποντας αρχικά την πρόσδεση του Vimentin (V9) στην τομή και κατόπιν την οπτικοποίηση αυτής της πρόσδεσης με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραϊώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

## Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Η Vimentin (V9) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35 % ProCln™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

## Κλώνος

V9.

## Ανοσογόνο

Κεκαθαρμένη βιμεντίνη από φακό χοίρειου οφθαλμού..

## Ειδικότητα

Ενδιάμεση ινιδιακή υπομονάδα ανθρώπινης βιμεντίνης.

## Τάξη Ig

IgG1

## Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

## Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,17 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

## Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Vimentin (V9) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραιώση ή τιτλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

## Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

## Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις ή η παρουσία υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της Vimentin (V9) είναι: θαλασσοπύκνωση του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

## Προφυλάξεις

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



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

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Vimentin (V9) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συστατικό πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Vimentin (V9) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται επίτοπος ανάκτηση μέσω θερμικής επαγωγής, χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 1 για 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος V9 ανιχνεύει την ενδιάμεση ινδική πρωτεΐνη, βιμεντίνη, στο κυτταρόπλασμα κυττάρων μεσεγχειματικής προέλευσης. Παρατηρήθηκε χρώση σε ποικιλία κυτταρικών τύπων, συμπεριλαμβανομένων των ενδοθηλιακών κυττάρων, των ινοβλαστών, των κυττάρων μαλακών μυών, των μυοεπιθηλιακών κυττάρων, του αδενικού επιθηλίου του ενδομητρίου, του σαλπγγικού στομίου, του παγκρέατος και του όρχους, των λεμφοκυττάρων, των περιφερικών νευρικών κυττάρων και των μακροφάγων. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 44).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο V9 χρωματίστηκαν 3/3 θηλώδη καρκινώματα του θυρεοειδούς, 2/4 όγκοι του πνεύμονα (συμπεριλαμβανομένων 1/1 αδενοκαρκινώματος του πνεύμονα, 1/1 μεγαλοκυτταρικού καρκινώματος, 0/1 ακανθοκυτταρικού καρκινώματος, 0/1 μη μικροκυτταρικού καρκινώματος), 2/2 όγκοι του εγκεφάλου (συμπεριλαμβανομένων 1/1 αναπλαστικού αστροκυτώματος και 1/1 θηλώματος χοριοειδούς πλέγματος), 2/2 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα της γλώσσας, 2/2 νεφροκυτταρικά καρκινώματα, 2/2 όγκοι του δέρματος (συμπεριλαμβανομένων 1/1 ακανθοκυτταρικού καρκινώματος και 1/1 δερματοϊνδοσαρκώματος), 2/2 μεταστατικά καρκινώματα αγγύστου προέλευσης, 2/2 όγκοι μαλακών ιστών, 1/2 σεμίνωμα των όρχων και 1/1 ορώδες κυσταδενοκαρκίνωμα της ωοθήκης. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε καρκινώματα του ήπατος (0/4), όγκους των ωοθηκών (0/3), ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του σισαγόγυ (0/2), αδενοκαρκινώματα του στομάχου (0/2), του κόλλου (0/2) ή του ορθού (0/2), διηθητικά καρκινώματα του μαστού (0/2), ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του τραχήλου (0/2) ή του λάρυγγα (0/1), ή έναν άτυπο καρκινοειδή όγκο του θύμου αδένος (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών ιστών που αξιολογήθηκαν = 43).

**Το Vimentin (V9) συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρωπίνης πρωτεΐνης βιμεντίνης σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.**

## Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

Vimentin (V9) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρησιμοποιήστε που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδεχθούν την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

## Πρόσθετες Πληροφορίες

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

## Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 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. Colella R, Mamei MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Beri S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q24.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.
6. Arnardottir S, Borg K and Ansved T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituitary and ordinary pilocytic astrocytoma. Journal of Neurosurgery. 2003; 98:404-406.
8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
9. Reis A, Kuzeyli K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. Neuropathology. 2003; 23(3):214-218.

10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiazzo VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. *Biology of Reproduction*. 2002; 67(3):735-742.
11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intraosseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. *American Journal of Medical Genetics*. 2002; 109(1):22-35.
12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.
14. Shi Y, Pieniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. *Circulation*. 1996; 93:340-348.

## **Ημερομηνία Έκδοσης**

31 Οκτωβρίου 2018

# BOND™ Brugsklart Primært Antistof Vimentin (V9)

**Katalognummer.: PA0640**

## Tilsligtet Anvendelse

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

Vimentin (V9) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalifikativ identifikation af human vimentin med lysmikroskop i formalinfikseret, paraffinindstøbt væv gennem immunohistokemisk staining ved hjælp af det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

## Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Vimentin (V9) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af human vimentin sker ved først at tillade, at Vimentin (V9) bindes til sektionen og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplicering.

## Leverede Reagenser

Vimentin (V9) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 mL.

## Klon

V9

## Immunogen

Oprensat vimentin fra svineøjelinser.

## Specifitet

Human intermedier filament-subunit vimentin.

## Ig-klasse

IgG1

## Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/mL.

## Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,17 mg/L som bestemt med ELISA.

## Fortynding og Blanding

Vimentin (V9) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

## Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

Se under "Brug af BOND-reagenser" i BOND-brugsanvisningen for at se en komplet liste over de materialer, der skal bruges i forbindelse med behandling og immunohistokemisk staining af prøver ved hjælp af BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

## Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at Vimentin (V9) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

## Forholdsregler

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

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

## Brugsanvisning

Vimentin (V9) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Vimentin (V9) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normala væv

Klon V9 detekterer det intermedieære filamentprotein, vimentin, i cytoplasmaet i celler af mesenchymal oprindelse. Der sås farvning i flere forskellige celletyper, herunder endotelceller, fibroblaster, glatmuskelceller, myoepitelceller, kirtlelepitel i endometriet, salpinges, pankreas og testis, lymfocytter, perifere nerveceller og makrofager. (Samlet antal evaluerede normale tilfælde = 44).

### Tumorvæv

Klon V9 farvede 3/3 papillære thyreoideakarcinomer, 2/4 lungetumorer (herunder 1/1 lunge-adenokarcinom, 1/1 storcellet karcinom, 0/1 pladecellekarcinom, 0/1 ikke-småcellet karcinom), 2/2 hjernetumorer (herunder 1/1 anaplastisk astrocytom og 1/1 plexus choroideus-papillom), 2/2 pladecellekarcinomer i tungen, 2/2 nyrecellekarcinomer, 2/2 hudtumorer (herunder 1/1 pladecellekarcinom og 1/1 dermatofibrosarkom), 2/2 metastaserende karcinomer af ukendt oprindelse, 2/2 bløddeltumorer, 1/2 testisseminomer og 1/1 serøst cystadenokarcinom i ovariet. Der sås ingen farvning i leverkarcinomer (0/4), ovarietumorer (0/3), pladecellekarcinomer i esophagus (0/2), adenokarcinomer i mave (0/2), colon (0/2) eller rectum (0/2), infiltrerende ductale brystkarcinomer (0/2), pladecellekarcinomer i cervix (0/2) eller larynx (0/1) eller en atypisk karcinoid i thymus (0/1). (Samlet antal evaluerede abnorme væv = 43).

**Vimentin (V9) anbefales til påvisning af humant vimentinprotein i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi ved brug af ikke-immunologiske histokemiske farvninger.**

## Produktspecifikke Begrænsninger

Vimentin (V9) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokollidierne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

## Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

## Yderligere Oplysninger

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Colella R, Mameli MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Beri S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q14.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.
6. Arnardottir S, Borg K and Ansved T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituitary and ordinary pilocytic astrocytoma. Journal of Neurosurgery. 2003; 98:404-406.
8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
9. Reis A, Kuzeyli K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. Neuropathology. 2003; 23(3):214-218.
10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiazzi VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. Biology of Reproduction. 2002; 67(3):735-742.
11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intraosseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. American Journal of Medical Genetics. 2002; 109(1):22-35.
12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. Biology of Reproduction. 2001; 65:375-383.

13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.

14. Shi Y, Pieniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. *Circulation*. 1996; 93:340-348.

### **Udgivelsesdato**

31 oktober 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken Vimentin (V9)

Catalogusnummer.: PA0640

## Beoogd Gebruik

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

Vimentin (V9) monokonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie met behulp van lichtmicroscopie van humaan vimentine in formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

## Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). Vimentin (V9) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. De demonstratie van humaan vimentine wordt gerealiseerd door eerst de binding van Vimentin (V9) toe te staan aan de coupe en dan deze binding te visualiseren met behulp van de meegeleverde reagentia in het detectiesysteem. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagentstoepassing.

## Meegeleverde Reagentia

Vimentin (V9) is een anti-monokonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselweek, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProCin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 7 mL.

## Kloon

V9

## Immunogeen

Gezuiverd vimentine uit varkensoglens.

## Specificiteit

Subunit van humaan intermediair filament vimentine.

## Ig-klasse

IgG1

## Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/mL.

## Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 0,17 mg/L zoals bepaald door ELISA.

## Verduunning en Menging

Vimentin (V9) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verduunning of titratie van deze reagens is niet vereist.

## Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

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

## Opslag en Stabiliteit

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

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van Vimentin (V9) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

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

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

## Voorzorgsmaatregelen

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

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

## Instructies Voor Gebruik

Vimentin (V9) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Vimentin (V9) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Door hitte geïnduceerde epitooopversterking (HIER) wordt aanbevolen, met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 20 minuten.

## Verwachte Resultaten

### Normale weefsels

Kloon V9 detecteert het intermediair-filamenteiwit, vimentine, in het cytoplasma van cellen van mesenchymale oorsprong. Er werd kleuring gevonden in verschillende celtypen, waaronder endotheelcellen, fibroblasten, gladde spiercellen, myo-epitheelcellen, glandulair epitheel van het endometrium, eileiders, pancreas en testes, lymfocyten, perifere zenuwcellen en macrofagen. (Totaal aantal beoordeelde normale gevallen = 44).

### Tumorweefsels

Kloon V9 kleurde 3/3 papillaire carcinomen van de schildklier, 2/4 longtumoren (waaronder 1/1 adenocarcinoom, 1/1 grootcelig carcinoom, 0/1 plaveiselcelcarcinoom en 0/1 niet-kleincellig carcinoom), 2/2 hersentumoren (waaronder 1/1 anaplastisch astrocytoom en 1/1 plexuspapilloom), 2/2 plaveiselcelcarcinomen van de tong, 2/2 niercelcarcinomen, 2/2 huidtumoren (waaronder 1/1 plaveiselcelcarcinoom en 1/1 dermatofibrosaroom), 2/2 gemetastaseerde carcinomen van onbekende oorsprong, 2/2 wekdelentumoren, 1/2 seminomen van de testes en 1/1 sereus cystadenocarcinoom van het ovarium. Er werd geen kleuring gevonden in levercarcinomen (0/4), ovariumtumoren (0/3), oesofageale plaveiselcelcarcinomen (0/2), adenocarcinomen van maag (0/2), colon (0/2) of rectum (0/2), infiltrerende ductale borstcarcinomen (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de cervix (0/2) of larynx (0/1), of in een atypisch carcinoïd van de thymus (0/1). (Totaal aantal beoordeelde afwijkende weefsels = 43).

**Vimentin (V9) wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan vimentine-eiwit in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.**

## Productspecifieke Beperkingen

Vimentin (V9) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocollijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocollijden.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

## Overige Informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentie, onder de titels Uitgangspunten, Vereiste materialen, Voorbereiding monsters, Kwaliteitscontrole, Verificatie van de analyse, Interpretatie van de kleuring, Legenda van symbolen op etiketten, en Algemene beperkingen kunt u vinden in "BOND-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND.

## Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Colella R, Mamei MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Beri S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q24.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.
6. Arnardottir S, Borg K and Ansved T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituitaryoma and ordinary pilocytic astrocytoma. Journal of Neurosurgery. 2003; 98:404-406.
8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.

9. Reis A, Kuzeyli K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. *Neuropathology*. 2003; 23(3):214-218.
10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiazzo VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. *Biology of Reproduction*. 2002; 67(3):735-742.
11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intraosseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. *American Journal of Medical Genetics*. 2002; 109(1):22-35.
12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.
14. Shi Y, Pieniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. *Circulation*. 1996; 93:340-348.

**Publicatiedatum**

31 oktober 2018



# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

## Vimentin (V9)

### Katalognummer: PA0640

#### Tiltenkt Bruk

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

Det monoklonale antistoffet Vimentin (V9) er beregnet på kvalitativ identifisering med polarisert lys av human vimentin i formalinfiksert, parafininnstøpt vev ved hjelp av immunhistokjemisk farging med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av farging eller manglende farging skal være i tillegg til morfologiske undersøkelser og egnede kontroller, og skal evalueres av en kvalifisert patolog i lys av pasientens kliniske historie og eventuelle andre diagnostiske tester.

#### Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet Vimentin (V9) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av human vimentin oppnås ved først å la Vimentin (V9) binde seg til preparatet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

#### Reagenser Som Følger Med

Vimentin (V9) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-bufret saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 mL.

#### Klon

V9

#### Immunogen

Renset vimentin fra linse på griseøye.

#### Spesifisitet

Human vimentin intermediær filament-subenhet.

#### Ig-klasse

IgG1

#### Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

#### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 0,17 mg/L i henhold til ELISA.

#### Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet Vimentin (V9) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

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

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

#### Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for Vimentin (V9) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

#### Forholdsregler

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

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

## Bruksanvisning

Det primære antistoffet Vimentin (V9) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for Vimentin (V9) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitopgjenvinning ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normalt vev

Klon V9 detekterer det intermedieære filament-proteinet, vimentin, i cytoplasmaet i celler av mesenkymal opprinnelse. Farging ble sett i flere forskjellige celletyper, inkludert endotelceller, fibroblaster, glattmuskelceller, myoepitelceller, kjertelepitel i endometrium, eggleder, bukspyttkjertel og testis, lymfocytter, perifere nerveceller og makrofager. (Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 44).

### Tumorvev

Klon V9 farget 3/3 papillære thyroideakarsinomer, 2/4 lungetumorer (inkludert 1/1 lungeadenokarsinom, 1/1 storcellekarsinom, 0/1 plateepitelkarsinom, 0/1 ikke-småcellet karsinom), 2/2 hjernetumorer (inkludert 1/1 anaplastisk astrocytom og 1/1 plexus choroideus-papillom), 2/2 plateepitelkarsinomer i tunge, 2/2 nyrecellekarsinomer, 2/2 hudtumorer (inkludert 1/1 plateepitelkarsinom og 1/1 dermatofibrosarkom), 2/2 metastatiske karsinomer av ukjent opprinnelse, 2/2 bløtvevstumorer, 1/2 testisseminomer og 1/1 serøst cystadenokarsinom i ovariet. Ingen farging ble observert ved leverkarsinomer (0/4), ovarietumorer (0/3), plateepitelkarsinomer i spiserør (0/2), adenokarsinomer i mage (0/2), kolon (0/2) eller rektum (0/2), infiltrerende duktale brystkarsinomer (0/2), plateepitelkarsinomer i livmorhals (0/2) eller larynx (0/1) eller en atypisk karsinoid i thymus (0/1). (Totalt antall evaluerte unormale vev = 43).

**Vimentin (V9) anbefales for deteksjon av humant vimentin-protein i normalt og neoplastisk vev, i tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.**

## Produktspesifikke Begrensninger

Vimentin (V9) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

## Føilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

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

## Ytterligere opplysninger

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Colella R, Mamelì MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Beri S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q24.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.
6. Arnardottir S, Borg K and Ansved T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituitary and ordinary pilocytic astrocytoma. Journal of Neurosurgery. 2003; 98:404-406.
8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
9. Reis A, Kuzeyli K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. Neuropathology. 2003; 23(3):214-218.
10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiazzo VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. Biology of Reproduction. 2002; 67(3):735-742.
11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intrasoeseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. American Journal of Medical Genetics. 2002; 109(1):22-35.
12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. Biology of Reproduction. 2001; 65:375-383.

13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.
14. Shi Y, Pieniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. *Circulation*. 1996; 93:340-348.

**Utgivelsesdato**

31 oktober 2018

# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

## Vimentin (V9)

### Katalog No: PA0640

#### Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

Vimentin (V9) monoklonal antikorun, immünohistokimyasal boyama tarafından, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi kullanılarak (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) formalinde fikse edilmiş, parafinde bloklanmış doku içindeki insan vimentini'nin ışık mikroskopisi tarafından yapılan nitelikli tanımı için kullanılması amaçlanmıştır.

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

#### Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). Vimentin (V9) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan vimentini gösterimi, öncelikle Vimentin (V9) ürününün seksiyona bağlanmasına izin verilmesi ve sonra bu bağlamanın, tespit etme sistemindeki reagent'lar kullanılarak gerçekleştirilmesi ile gerçekleştirilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyrelmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

#### Sağlanan Reagent'lar

Vimentin (V9), bir supernatant doku kültürü olarak oluşturulan bir mouse anti-human monoklonal antikorudur ve prezervatif olarak % 0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

#### Clone

V9

#### İmmünojen

Domuz göz merceğinden saf vimentin.

#### Spesifite

İnsan vimentin ara filament altbirimi.

#### Ig Sınıfı

IgG1

#### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

#### Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,17 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

#### Dilüsyon ve Karışım

Vimentin (V9) birincil antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere en uygun biçimde seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

#### Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

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

#### Saklama ve Dayanıklılık

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

Vimentin (V9) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatin mevcut olması.

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

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşullarının, kullanıcı' tarafından kontrol edilmesi gerekir.

#### Önlemler

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

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

## Kullanım Talimatları

Vimentin (V9) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Vimentin (V9) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı ile endüklenen epitop alımının 20 dakika boyunca BOND Epitope Retrieval Solution 1 kullanılarak gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Klon V9 mezenkimal kaynaklı sitoplazma hücrelerinde ara filament proteini vimentini saptar. Boyama endotelial hücreler, fibroblastlar, düz kas hücreleri, miyoeptilya hücreler, endometriyum glandüler epitelium, fallop borusu, pankreas ve testis, lenfositler, periferik sinir hücreleri ve makrofajlar dahil olmak üzere çeşitli hücrelerde görülmüştür. (Değerlendirilen toplam normal vaka sayısı = 44).

### Tümörlü Dokular

Klon V9 3/3 tiroid papiller kanserleri, 2/4 akciğer tümörleri (1/1 akciğer adenokanseri, 1/1 büyük hücre kanseri, 0/1 skuamöz hücre kanseri, 0/1 küçük hücreli olmayan kanser dahil), 2/2 beyin tümörleri (1/1 anaplastik astrositom ve 1/1 koroid pleksus papillom dahil), 2/2 dil skuamöz hücre kanserleri, 2/2 böbrek renal hücre kanserleri, 2/2 deri tümörleri (1/1 skuamöz hücre kanseri ve 1/1 dermatofibrosarkom), 2/2 bilinmeyen kaynaklı metastatik kanserler, 2/2 yumuşak doku tümörleri, 1/2 testis seminomları ve 1/1 ovaryum seröz sistadenokanserini boyamıştır. Karaciğer kanserleri (0/4), ovaryen tümörleri (0/3), özofageal skuamöz hücre kanserleri (0/2), mide (0/2), kolon (0/2) veya rektum (0/2) adenokanserleri, göğüs infiltrasyon duktal kanserleri (0/2), serviks (0/2) ve larinks (0/1) skuamöz hücre kanserleri veye atipik timus kanserinde (0/1) boyama gözlemlenmemiştir. (Değerlendirilen toplam anormal doku sayısı = 43).

**Vimentin (V9) immünohistokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda insan vimentin proteininin saptanması için önerilir.**

## Ürüne Özel Sınırlamalar

Vimentin (V9), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışında çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmamalıdır.

## Arıza Giderme

Düzeltilici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

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

## Daha Fazla Bilgi

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

## Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Colella R, Mameli MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Beri S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q24.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.
6. Amardottir S, Borg K and Ansved T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituitaryoma and ordinary pilocytic astrocytoma. Journal of Neurosurgery. 2003; 98:404-406.
8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
9. Reis A, Kuzeyli K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. Neuropathology. 2003; 23(3):214-218.
10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiazzo VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. Biology of Reproduction. 2002; 67(3):735-742.
11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intrasosseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. American Journal of Medical Genetics. 2002; 109(1):22-35.
12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. Biology of Reproduction. 2001; 65:375-383.

13.Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.

14.Shi Y, Pieniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. *Circulation*. 1996; 93:340-348.

**Yayım tarihi**

31 Ekim 2018

# Готово за употреба първично антитяло BOND™

## Vimentin (V9)

### Каталожен №: PA0640

#### Предназначение

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

Моноклоналното антитяло Vimentin (V9) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешки виментин във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

#### Кратко описание и обяснение

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното антитяло Vimentin (V9) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки виментин се постига, като първо се позволява свързването на Vimentin (V9) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реактивите, предоставени за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

#### Предоставени реактиви

Vimentin (V9) е мише античовешко моноклонално антитяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буферизиран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

#### Клонинг

V9

#### Имуноген

Пречистен виментин от свинска очна леща.

#### Специфичност

Човешки виментин, подединица на интермедиерен филаментен протеин.

#### Имуноглобулинов клас

IgG1

#### Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

#### Концентрация на антитела

По-висока или равна на 0,17 mg/L, както е определено от ELISA.

#### Разреждане и смесване

Първичното антитяло Vimentin (V9) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реактив.

#### Необходими, но непредоставени материали

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

#### Съхранение и стабилност

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

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на Vimentin (V9) 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-изотиазолпин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реактивите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

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

## Инструкции за употреба

Първично анти тяло Vimentin (V9) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Vimentin (V9) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 1 в продължение на 20 минути.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Клонинг V9 открива интермедиерния филamentos протеин виментин в цитоплазмата на клетките от мезенхимен произход. Наблюдава се оцветяване при редица типове клетки, включително ендотелиални клетки, фибробласти, клетки на гладките мускули, миоепители клетки, glandуларен епител на ендотелиума, фалопиевите тръби, панкреаса и тестисите, лимфоцитите, периферните неврони и макрофагите. (Общ брой на оценените нормални случаи = 44).

### Туморни тъкани

Клонинг V9 оцветява 3/3 папиларни карцинома на щитовидната жлеза, 2/4 белодробни тумора (включ. 1/1 аденокарцинома на белия дроб, 1/1 едроклетъчен карцином, 0/1 сквамозноклетъчен карцином, 0/1 недрекноклетъчен карцином), 2/2 мозъчни тумора (включ. 1/1 анапластичен астроцитом и 1/1 папилом на хоридния плексус), 2/2 сквамозноклетъчни карцинома на езика, 2/2 бъбречноклетъчни карцинома, 2/2 кожни тумора (включ. 1/1 сквамозноклетъчен карцином и 1/1 дерматофибросарком), 2/2 метастатични карциноми с неизвестен произход, 2/2 тумора на меките тъкани, 1/2 семеоми на тестисите и 1/1 серозен цистаденокарцином на яйчника. Не се наблюдава оцветяване при чернодробни карциноми (0/4), тумори на яйчиците (0/3), сквамозноклетъчни карциноми на хранопровода (0/2), стомашни аденокарциноми (0/2), карциноми на колона (0/2) или ректума (0/2), инфилтриращи дуктални карциноми на гърдата (0/2), сквамозноклетъчни карциноми на маточната шийка (0/2) или на ларинкса (0/1) или атипичен карциноид на тимуса (0/1). (Общ брой на оценените абнормни тъкани = 43).

**Продуктът Vimentin (V9) се препоръчва за откриване на човешки протеин виментин в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.**

## Специфични ограничения на продукта

Vimentin (V9) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомогателните реактиви BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

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

## Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реактиви BOND можете да намерите в „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND под заглавията „Принцип на процедурата“, „Необходими материали“, „Приготвяне на 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. Colella R, Mameli MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Berì S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q24.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.
6. Arnaudottir S, Borg K and Ansved T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituitaryoma and ordinary pilocytic astrocytoma. Journal of Neurosurgery. 2003; 98:404-406.



8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. *Endocrinology*. 2003; 144(7):3206-3215.
9. Reis A, Kuzeyli K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. *Neuropathology*. 2003; 23(3):214-218.
10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiazzo VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. *Biology of Reproduction*. 2002; 67(3):735-742.
11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intraosseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. *American Journal of Medical Genetics*. 2002; 109(1):22-35.
12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.
14. Shi Y, Pieniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. *Circulation*. 1996; 93:340-348.

**Дата на издаване**

31 Октомври 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

## Vimentin (V9)

### Katalógusszám: PA0640

#### Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A Vimentin (V9) monoklonális antitest a humán vimentin fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formálisan 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 Vimentin (V9) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán vimentin kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Vimentin (V9) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagensok hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

#### Biztosított reagensek

A Vimentin (V9) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyészet felülúszóként állítanak elő. Kiszerezése: tri-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 7 mL.

#### Klón

V9

#### Immunogén

Sértés szemlencséből származó tisztított vimentin.

#### Specifititás

Humán vimentin intermedier filamentum alegység.

#### Ig-osztály

IgG1

#### Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/mL.

#### Antitest-koncentráció

Legalább 0,17 mg/L ELISA módszerrel meghatározva.

#### Hígítás és elegyítés

A Vimentin (V9) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

#### Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

#### Tárolás és stabilitás

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

A Vimentin (V9) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

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

#### Övintézkedések

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

## Használati útmutató

A Vimentin (V9) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (igy a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Vimentin (V9) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az „F” IHC-protokoll. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

A V9 klón kimutatta a vimentin intermedier filamentum fehérjét a mesenchymális eredetű sejtek citoplazmájában. Festődés mutatkozott különféle sejtípusokban, ezen belül hámsejtekben, fibroblaszokban, simaizomsejtekben, myoepithel sejtekben, az endometrium, a petevezeték, a hasnyálmirigy és a here mirigyhámjában, a limfocitákban, a perifériás idegsejtekben és a makrofágokban. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 44).

### Tumorszövetek

A V9 klón az alábbiakat festette meg: 3/3 papillaris pajzsmirigy-karcinóma, 2/4 tüdődaganat (részletezve: 1/1 tüdő adenokarcinóma, 1/1 nagysejtes karcinóma, 0/1 laphámsejtes karcinóma, 0/1 nem kissejtes karcinóma), 2/2 agydaganat (részletezve: 1/1 anaplasztikus asztrocitóma és 1/1 choroid plexus papillóma), 2/2 laphámsejtes nyelvkarcinóma, 2/2 vesesejtes vesekarcinóma, 2/2 bőrdaganat (részletezve: 1/1 laphámsejtes karcinóma és 1/1 dermatofibroszarkóma), 2/2 ismeretlen eredetű áttétes karcinóma, 2/2 lágyrészdaganat, 1/2 here szemínóma és 1/1 szerzős petefészek-cisztadenokarcinóma. Nem volt festődés észlelhető májkarcinóma (0/4), petefészek-daganatok (0/3), a nyelöcső laphámsejtes karcinómája (0/2), gyomor (0/2), vastagbél (0/2), illetve rectum adenokarcinóma (0/2), infiltráló ductális emlőkarcinóma (0/2), laphámsejtes méhnyak- (0/2), illetve gégekarcinóma (0/1), valamint a csecsemőmirigy atipusos karcinoid tumora (0/1) esetén. (Vizsgált kóros szövetek összesített száma = 43).

**Az Vimentin (V9) a humán vimentin fehérje detektálására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszöveti eljárások kiegészítéseként.**

## Termékspecifikus korlátozások

A Vimentin (V9) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltárási körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

## Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

## További információk

A BOND reagensekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használat” 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. Colella R, Mamei MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Beri S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q24.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.
6. Arnardottir S, Borg K and Ansved T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituitaryoma and ordinary pilocytic astrocytoma. Journal of Neurosurgery. 2003; 98:404-406.
8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
9. Reis A, Kuzeyli K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. Neuropathology. 2003; 23(3):214-218.
10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiazio VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. Biology of Reproduction. 2002; 67(3):735-742.
11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intraosseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. American Journal of Medical Genetics. 2002; 109(1):22-35.

12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.
14. Shi Y, Pieniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. *Circulation*. 1996; 93:340-348.

**Kiadás dátuma**

31 október 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

## Vimentin (V9)

Nr. catalog: PA0640

### Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Vimentin (V9) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a vimentinei umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

### Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Vimentin (V9) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței vimentinei umane este realizată mai întâi prin permiterea legării anticorpului Vimentin (V9) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

### Reactivi furnizați

Vimentin (V9) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 mL.

### Clonă

V9

### Imunogen

Vimentină purificată din cristalin porcine.

### Specificitate

Sub-unitate filamentoasă intermediară de vimentină umană.

### Clasa Ig

IgG1

### Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

### Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,17 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

### Diluare și amestecare

Anticorpul primar Vimentin (V9) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

### Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

### Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Vimentinei (V9) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

### Precauții

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

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

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primar Vimentin (V9) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primar Vimentin (V9) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute.

## Rezultate așteptate

### Tesuturi normale

Clona V9 detectează proteina filamentoasă intermediară, vimentina, în citoplasma celulelor de origine mezenchimală. S-a observat colorare într-o varietate de tipuri de țesut, incluzând celulele endoteliale, fibroblaste, celulele ale mușchilor netezi, celulele mioepiteliale, epitelii glandular al endometrului, tubul falopian, pancreas și testicule, limfocite, celule nervoase periferice și macrofage. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 44).

### Tesuturi tumorale

Clona V9 a colorat 3/3 carcinoame papilare ale tiroidei, 2/4 tumori pulmonare (incluzând 1/1 adenocarcinom pulmonar, 1/1 carcinom cu celule mari, 0/1 carcinom cu celule scuamoase, 0/1 carcinom non-microcelular), 2/2 tumori cerebrale (incluzând 1/1 astrocitom anaplastic și 1/1 papilom al plexului coroid), 2/2 carcinoame cu celule scuamoase ale limbii, 2/2 carcinoame cu celule renale, 2/2 tumori de piele (incluzând 1/1 carcinom cu celule scuamoase și 1/1 dermatofibrosarcom), 2/2 carcinoame metastatice de origine necunoscută, 2/2 tumori ale țesuturilor moi, 1/2 seminoame ale testiculelor și 1/1 cistadenocarcinom seros ovarian. Nu s-a observat colorare la carcinoame hepatice (0/4), tumori ovariene (0/3), carcinoame ale celulelor scuamoase esofagiene (0/2), adenocarcinoame ale stomacului (0/2), colonului (0/2) sau rectului (0/2), carcinoame mamare ductale infiltrate (0/2), carcinoame ale celulelor scuamoase ale colului uterin (0/2) sau laringelui (0/1), sau un carcinoid atipic al timusului (0/1). (Numărul total al țesuturilor anormale evaluate = 43).

**Vimentin (V9) este recomandat pentru detectarea proteinei umane vimentină în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-imunologici.**

## Restricții specifice produsului

Anticorpii Vimentin (V9) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

## Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

## Informații suplimentare

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Colella R, Mameli MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Beri S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q24.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.
6. Arnaudotir S, Borg K and Ansvet T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituitaryoma and ordinary pilocytic astrocytoma. Journal of Neurosurgery. 2003; 98:404-406.
8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
9. Reis A, Kuzeyli K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. Neuropathology. 2003; 23(3):214-218.
10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiazzo VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. Biology of Reproduction. 2002; 67(3):735-742.

11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intraosseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. *American Journal of Medical Genetics*. 2002; 109(1):22-35.
12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.
14. Shi Y, Plieniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. *Circulation*. 1996; 93:340-348.

**Data publicării**

31 octombrie 2018

# Готовое к применению первичное антитело BOND™

## Vimentin (V9)

### Номер по каталогу: PA0640

#### Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело Vimentin (V9) предназначено для качественного определения человеческого виментина методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контрольными исследованиями 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 Vimentin (V9) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия человеческого виментина достигается, во-первых, за счет связывания реактива Vimentin (V9) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

#### Реактивы, входящие в комплект поставки

Vimentin (V9) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClim™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 млб.

#### Клон

V9

#### Иммуноген

Очищенный виментин, полученный из хрусталика глаза свиньи.

#### Специфичность

Человеческий виментин, субъединица промежуточного филамента.

#### Класс иммуноглобулинов

IgG1

#### Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/млб.

#### Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,17 мг/л при определении методом ИФА.

#### Разведение и смешивание

Первичное антитело Vimentin (V9) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

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

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

#### Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и (или) нестабильность реактива Vimentin (V9), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие преципитата (осадка).

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

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

#### Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClim™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит в качестве активного ингредиента 2-метил-4-изотиазолин-Зон, и может вызывать раздражение глаз, кожи, слизистых оболочек и органов верхних дыхательных путей. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.



- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции (Material Safety Data Sheet) обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems. В качестве альтернативы посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности<sup>2</sup>. Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

## Инструкция по применению

Первичное антитело Vimentin (V9) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания (ИГХ) с использованием первичных антител Vimentin (V9) является протокол F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 20 минут.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон V9 обнаруживает белок промежуточного филамента виментина в цитоплазме клеток мезенхимального происхождения. Окрашивание наблюдалось в различных типах клеток, включая эндотелиальные клетки, фибробласты, гладкомышечные клетки, миоэпителиальные клетки, железистый эпителий эндометрия, фаллопиевых труб, поджелудочной железы и яичек, лимфоциты, клетки периферийных нервов и макрофаги. (Общее число исследованных нормальных тканей = 44).

### Ткани опухолей

Клон V9 окрашивал 3/3 случаев карциномы щитовидной железы, 2/4 случаев опухолей легких (в том числе 1/1 случая аденокарциномы легких, 1/1 случая крупноклеточной карциномы, 0/1 случая плоскоклеточной карциномы, 0/1 немелкоклеточной карциномы), 2/2 случаев опухолей мозга (включая 1/1 случая анапластической астроцитомы и 1/1 случая папилломы хореоидного сплетения), 2/2 случаев плоскоклеточной карциномы языка, 2/2 случаев почечной карциномы, 2/2 случаев опухолей кожи (включая 1/1 случая плоскоклеточной карциномы и 1/1 случая дерматофибросаркомы), 2/2 случаев метастатической карциномы неизвестного происхождения, 2/2 случаев опухолей мягких тканей, 1/2 случаев семиномы яичек и 1/1 случая цистоаденосаркомы яичника. При следующих нозологиях окрашивания не наблюдалось: карцинома печени (0/4), опухоли яичников (0/3), плоскоклеточный рак пищевода (0/2), аденокарциномы желудка (0/2), толстой кишки (0/2) и прямой кишки (0/2), инфильтрирующий протоковый рак молочной железы (0/2), плоскоклеточный рак шейки матки (0/2) и гортани (0/1), а также атипичный карциноид тимуса (0/1). (Общее число образцов измененных тканей, которые были исследованы = 43).

**Vimentin (V9) рекомендуется использовать для обнаружения белка синаптофизина человека в здоровых и пораженных опухолю тканях в качестве дополнения к обычным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив Vimentin (V9) 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 методов», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

## Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Colella R, Mamel MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Beri S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q24.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.

6. Arnardottir S, Borg K and Ansved T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. *Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry*. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituicytoma and ordinary pilocytic astrocytoma. *Journal of Neurosurgery*. 2003; 98:404-406.
8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. *Endocrinology*. 2003; 144(7):3206-3215.
9. Reis A, Kuzeyli K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. *Neuropathology*. 2003; 23(3):214-218.
10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiazzo VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. *Biology of Reproduction*. 2002; 67(3):735-742.
11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intraosseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. *American Journal of Medical Genetics*. 2002; 109(1):22-35.
12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.
14. Shi Y, Pleniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. *Circulation*. 1996; 93:340-348.

#### **Дата выпуска**

31 Октябрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

## Vimentin (V9)

Nr katalogowy: PA0640

### Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Vimentin (V9) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiej wimentyny 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 Vimentin (V9) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiej wimentyny jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Vimentin (V9) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników znajdujących się w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pipetowania i stosowania odczynników.

### Odczynniki znajdujące się w zestawie

Vimentin (V9) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 mL.

### Klon

V9

### Immunogen

Oczyszczona wimentyna z soczewki oka świni.

### Swoistość

Podjednostka filamentów pośrednich ludzkiej wimentyny.

### Klasa Ig (immunoglobulina)

IgG1

### Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/mL.

### Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,17 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

### Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Vimentin (V9) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

### Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

### Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności preparatu Vimentin (V9) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu. Niezwłocznie po użyciu ponownie umieścić w temperaturze 2-8 °C.

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

### Środki ostrożności

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

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

## Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe Vimentin (V9) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III system) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Vimentin (V9) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 20 minut.

## OCzekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Klon V9 wykrywa białko tworzące filament pośredni, wimentynę, w cytoplazmie komórek pochodzenia mezenchymalnego. Barwienie stwierdzono w różnych typach komórek, w tym komórkach sródbłonka, fibroblastach, komórkach mięśni gładkich, komórkach mioepitelialnych, nabłonku gruczołowym endometrium, jajowodów, trzustki i jąder, limfocytach, komórkach nerwów obwodowych i makrofagach. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 44).

### Tkanki nowotworowe

Klon V9 wybarwił 3/3 raki brodawkowe tarczycy, 2/4 raki płuc (w tym 1/1 gruczolakoraka płuc, 1/1 raka z dużych komórek, 0/1 raków płaskonabłonkowych, 0/1 raków niedrobnokomórkowych), 2/2 guzy mózgu (w tym 1/1 gwiaździaka anaplastycznego i 1/1 raka splotu naczyniastego), 2/2 raki płaskonabłonkowe języka, 2/2 raki nerkowokomórkowe nerki, 2/2 nowotwory skóry (w tym 1/1 raka płaskokomórkowego i 1/1 włókniakomięsaka), 2/2 raki przerzutowe o nieznanym pochodzeniu, 2/2 guzy tkanek miękkich, 1/2 nasieniaka jądra i 1/1 raka surowiczego jajnika. Nie stwierdzono barwienia w raku wątroby (0/4), guzach jajnika (0/3), raku płaskonabłonkowym przełyku (0/2), gruczolakoraku żołądka (0/2), okrężnicy (0/2) lub odbytnicy (0/2), naciekających rakach przewodowych sutka (0/2), rakach płaskokomórkowych szyjki macicy (0/2) lub krtni (0/1) lub atypowych rakowiakach grasicy (0/1). (Całkowita liczba zbadanych nieprawidłowych tkanek = 43).

**Zaleca się stosowanie Vimentin (V9) do wykrywania ludzkiego białka wimentyny w tkankach zdrowych i rakowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.**

## Szczególne ograniczenia dla produktu

Vimentin (V9) 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 zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciało i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli ujemnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

## Rozwiązywanie problemów

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

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

## Dodatkowe informacje

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 17163 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. Colella R, Marnett MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Beri S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q24.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.
6. Arndt S, Borg K and Anved T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituitaryoma and ordinary pilocytic astrocytoma. Journal of Neurosurgery. 2003; 98:404-406.
8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
9. Reis A, Kuzeyli K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. Neuropathology. 2003; 23(3):214-218.

10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiazzo VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. *Biology of Reproduction*. 2002; 67(3):735-742.
11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intraosseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. *American Journal of Medical Genetics*. 2002; 109(1):22-35.
12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.
14. Shi Y, Pieniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. *Circulation*. 1996; 93:340-348.

**Data publikacji**

31 października 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo

## Vimentin (V9)

### Kataloška št.: PA0640

#### Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Vimentin (V9) je namenjeno kvalitativni identifikaciji človeškega vimentina s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

#### Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Vimentin (V9) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule človeškega vimentina se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Vimentin (V9) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

#### Priloženi reagenti

Vimentin (V9) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 mL.

#### Klon

V9

#### Imunogen

Prečiščeni vimentin iz leče prašičjega očesa.

#### Specifičnost

Podenota intermediarnega filamenta človeškega vimentina.

#### Razred Ig

IgG1

#### Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/mL.

#### Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,17 mg/L, določena s testom ELISA.

#### Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Vimentin (V9) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

#### Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

#### Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa Vimentin (V9), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

#### Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Če želite varnostni list, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems; najdete ga lahko tudi na spletnem mestu [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

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

## Navodila za uporabo

Primarno protitelo Vimentin (V9) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Vimentin (V9) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za 20 minut.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Klon V9 zazna protein intermediarnega filameta, vimentin, v citoplazmi celic mezenhimskega izvora. Obarvanje so opazili pri različnih vrstah celic, vključno z endoteljskimi celicami, fibroblasti, celicami gladkih mišic, mioepiteljskimi celicami, žleznim epitelijem endometrija, jajcevodov, trebušne slinavke in testisov, limfociti, celicami perifernih živcev ter makrofagi. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 44).

### Tumorska tkiva

Klon V9 je obarval 3/3 papilarnih karcinomov ščitnice, 2/4 tumorjev pljuč (vključno z 1/1 adenokarcinoma pljuč, 1/1 velikoceličnega karcinoma, 0/1 karcinoma skvamoznih celic, 0/1 nedrobnooceličnega karcinoma), 2/2 možganskih tumorjev (vključno z 1/1 anaplastičnega astrocitoma in 1/1 papiloma horoidnega pleksusa), 2/2 karcinomov skvamoznih celic jezika, 2/2 karcinomov ledvičnih celic, 2/2 tumorjev kože (vključno z 1/1 karcinoma skvamoznih celic in 1/1 dermatofibrosarkoma), 2/2 metastatskih karcinomov neznanega izvora, 2/2 tumorjev mehkih tkiv, 1/2 seminomov testisa in 1/1 seroznega cistadenokarcinoma jajčnikov. Obarvanja ni bilo opaziti pri jetrnih karcinomih (0/4), tumorjih na jajčnikih (0/3), ploščatoceličnih karcinomih požiralnika (0/2), adenokarcinomih želodca (0/2), debelega črevesa (0/2) ali rektuma (0/2), infiltrirajočih karcinomih kanalov dojke (0/2), ploščatoceličnih karcinomih materničnega vratu (0/2) ali grla (0/1) in atipičnem karcinoidu priželjca (0/1). (Skupno število ocenjenih tkiv z nepravilnostmi = 43).

**Izdelek Vimentin (V9) se priporoča za zaznavanje človeške beljakovine vimentin v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Vimentin (V9) 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.

## Odravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

Če želite preočati 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. Colella R, Mamei MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Béri S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q24.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.
6. Arnardottir S, Borg K and Ansved T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituitaryoma and ordinary pilocytic astrocytoma. Journal of Neurosurgery. 2003; 98:404-406.
8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
9. Reis A, Kuzeyli K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. Neuropathology. 2003; 23(3):214-218.
10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiazzo VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. Biology of Reproduction. 2002; 67(3):735-742.
11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intraosseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. American Journal of Medical Genetics. 2002; 109(1):22-35.

12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.
14. Shi Y, Pleniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. *Circulation*. 1996; 93:340-348.

**Datum izdaje**

31 oktober 2018



# BOND™ Primární protilátka připravená k použití

## Vimentin (V9)

Kat. č.: PA0640

### Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka Vimentin (V9) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského vimentinu pomocí světelné mikroskopie ve tkáni fixované formalínem a zalitě 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 morfoloogickým 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 Vimentin (V9) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského vimentinu se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba Vimentinu (V9) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

### Dodávané reagensie

Vimentin (V9) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 mL.

### Klon

V9

### Imunogen

Purifikovaný vimentin z prasečí oční čočky.

### Specifita

Podjednotka intermediálních filament lidského vimentinu.

### Třída Ig

IgG1

### Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/mL.

### Koncentrace protilátek

0,17 mg/L nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

### Ředění a míchání

Primární protilátka Vimentin (V9) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

### Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu Vimentinu (V9) 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.
- Výtisk 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 reagencí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagencí, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Odmaskování, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

## Návod k použití

Primární protilátka Vimentin (V9) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátkou Vimentin (V9) je imunohistochemický protokol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáň

Klon V9 detekoval protein intermediálních filament, vimentin, v cytoplasmě buněk mezenchymálního původu. Barvení bylo pozorováno u různých typů buněk, včetně endoteliálních buněk, fibroblastů, buněk hladké svaloviny, myoepiteliálních buněk, glandulárního epitelu endometria, vejcovodů, pankreatu a varlat, lymfocytů, buněk periferních nervů a makrofágů. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 44).

### Nádorové buňky

Klon V9 barvil 3/3 papilárních karcinomů štítné žlázy, 2/4 nádorů plic (včetně 1/1 adenokarcinomu plic, 1/1 velkobuněčného karcinomu, 0/1 karcinomu skvamózních buněk, 0/1 nemalobuněčného karcinomu), 2/2 nádorů mozku (včetně 1/1 anaplastického astrocytomy a 1/1 papilomu choroidního plexu), 2/2 karcinomů skvamózních buněk jazyka, 2/2 karcinomů renálních buněk, 2/2 nádorů kůže (včetně 1/1 karcinomu skvamózních buněk a 1/1 dermatofibrosarkomu), 2/2 metastatických karcinomů neznámého původu, 2/2 nádorů měkkých tkání, 1/2 seminomů varlat a 1/1 serózního cystadenokarcinomu ovarií. Barvení nebylo zjištěno u karcinomů jater (0/4), ovariálních nádorů (0/3), karcinomů skvamózních buněk jícnu (0/2), adenokarcinomů žaludku (0/2), tlustého střeva (0/2) nebo rekta (0/2), infiltrujících ductálních karcinomů prsu (0/2), karcinomů skvamózních buněk děložního hrdla (0/2) či hrtanu (0/1) ani u atypického karcinoidu thymu (0/1). (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 43).

**Vimentin (V9) se doporučuje k detekci lidského proteinu vimentin v normálních a neoplastických tkáních jako doplňěk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.**

## Omezení specifická pro tento produkt

Vimentin (V9) byl společností Leica Biosystems optimalizován pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek pro odmaskování a pro doby v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

## Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

## Další informace

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

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Colella R, Mamei MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Beri S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q24.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.
6. Arnardtör S, Borg K and Ansved T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituitaryoma and ordinary pilocytic astrocytoma. Journal of Neurosurgery. 2003; 98:404-406.
8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
9. Reis A, Kuzeyli K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. Neuropathology. 2003; 23(3):214-218.

10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiazzo VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. *Biology of Reproduction*. 2002; 67(3):735-742.
11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intraosseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. *American Journal of Medical Genetics*. 2002; 109(1):22-35.
12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.
14. Shi Y, Pleniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. *Circulation*. 1996; 93:340-348.

**Datum vydání**

31 říjen 2018

# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Vimentin (V9)

Katalógové č.: PA0640

## Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Vimentin (V9) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského vimentínu svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

## Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Vimentin (V9) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského vimentínu sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Vimentin (V9) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

## Dodané činidlá

Vimentin (V9) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris pufovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky. Celkový objem = 7 ml.

## Klon

V9

## Imunogén

Purifikovaný vimentín z očných šošoviek prasata.

## Špecifita

Ľudská vimentínová podjednotka intermediárneho filamentu.

## Trieda Ig

IgG1

## Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

## Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,17 mg/l podľa ELISA.

## Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Vimentin (V9) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

## Požadovaný nedodaný materiál

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

## Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Vimentin (V9) 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 Vimentin (V9) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Vimentin (V9) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 na 20 minút.

## Očakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Klon V9 deteguje vimentín – proteín intermediárnych filamentov v cytoplazme buniek mezenchymálneho pôvodu. Zafarbenie bolo pozorované pri rôznych typoch buniek, vrátane endotelových buniek, fibroblastov, buniek hladkého svalstva, myoepitelových buniek, endotelového žľazového epitelu, vajčkovodu, pankreasu a semenníkov, lymfocytov, periférnych nervových buniek a makrofágov. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 44).

### Nádorové tkanivá

Klon V9 zafarbil 3/3 papilárnych karcinómov štítnej žľazy, 2/4 pľúcnych nádorov (vrátane 1/1 pľúcneho adenokarcinómu, 1/1 veľkého bunkového karcinómu, 0/1 karcinómu skvamózných buniek, 0/1 nemalobunkového karcinómu), 2/2 nádory mozgu (vrátane 1/1 anaplastického astrocytómu a 1/1 choroidného plexusového papilómu), 2/2 spinocelulárnych karcinómov jazyka, 2/2 karcinómov obličkových buniek, 2/2 nádorov kože (vrátane 1/1 karcinómu spinocelulárnych buniek a 1/1 dermatofibrosarkómu), 2/2 metastatických karcinómov neznámeho pôvodu, 2/2 nádorov mäkkých tkanív, 1/2 seminómov semenníkov a 1/1 serózneho cystadenokarcinómu vaječníkov. Zafarbenie nebolo pozorované pri nádoroch pečene (0/4), nádoroch vaječníka (0/3), skvamocelulárnych karcinómoch pažeráka (0/2), adenokarcinómoch žalúdka (0/2), hrubého čreva (0/2) alebo konečníka (0/2), infiltrujúcich dukálnych karcinómoch prsníka (0/2), skvamocelulárnych karcinómoch krčka (0/2) alebo hrtanu (0/1) ani pri atypickom karcinóme detskej žľazy (0/1). (Celkový počet abnormálnych vyšetrených tkanív = 43).

**Vimentin (V9) je odporúčaným prostriedkom na detekciu proteínu ľudského vimentínu v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok ku konvenčnej histopatológii za použitia neimunologických histochemických farbení.**

### Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Vimentin (V9) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyli od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvyčajného antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

### Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

### Ďalšie informácie

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

### Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Colella R, Mamei MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Berì S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q24.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.
6. Arnardtör S, Borg K and Ansved T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituitaryoma and ordinary pilocytic astrocytoma. Journal of Neurosurgery. 2003; 98:404-406.
8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
9. Reis A, Kuzeyli K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. Neuropathology. 2003; 23(3):214-218.
10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiazio VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. Biology of Reproduction. 2002; 67(3):735-742.

11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intraosseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. *American Journal of Medical Genetics*. 2002; 109(1):22-35.
12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. *Biology of Reproduction*. 2001; 65:375-383.
13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. *Acta Histochemica*. 2000; 102:57-67.
14. Shi Y, Plieniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. *Circulation*. 1996; 93:340-348.

**Dátum vydania**

31 október 2018

# BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاد زهاج

## Vimentin (V9)

### رقم الدليل: PA0640

#### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات. إن الغرض من الجسم المضاد أحادي النسيلة (V9) Vimentin هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي للفيمنتين البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الألي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّيح أو غيابيه من خلال الدراسات المورفولوجية والخواص الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

#### الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتكم). الجسم المضاد الأولي (V9) Vimentin عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقّق إظهار فيمنتين من خلال السماح أو لا بربط Vimentin بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يظل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وتغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمصنّ اليودي، واستخدام الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

يعتبر (V9) Vimentin جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران يتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProCin™ كمادة حافظة. الحجم الكلي = 7 مل.

#### المستسخ

V9

#### المستضد

فيمنتين منقى من عدسة عين الخنزير.

#### الخصوصية

وحدة فرعية من الشعيرة المتوسطة من الفيمنتين البشري.

#### فئة الغلوبولين المناعي

IgG1

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.17 مجم/لتر حسبما تحدد مقايسة الممتز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

#### التخفيف والخلط

يتم تخفيف الجسم المضاد الأولي (V9) Vimentin للحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND system (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). 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 بحوزتكم للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

#### التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. لا يُستعمل بعد تاريخ الانتهاء المدون على ملصق الحارية. تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوّث (V9) Vimentin وأو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب. أعد درجة الحرارة إلى 2-8 درجة مئوية بعد الاستعمال مباشرة. 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 950 ProCin™ هو 0.35%. وهو يحتوي على المعنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوتيازولين-3-واحد، وقد يسبب تيجياً في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بردئاه قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت بعده، 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 تصب الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تتحكّ بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قُلّ التلوّث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوّيح غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كهذا من جانب المستخدم.

## تعليمات الاستخدام

تم تطوير الجسم المضاد الأولي (V9) Vimentin لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به للجسم المضاد الأولي (V9) Vimentin في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامض المثار بالحرارة باستخدام محلول استرجاع BOND Epitope Retrieval Solution لمدة 20 دقيقة.

## النتائج المتوقعة

### الأنسجة العادية

يكتشف مستنسخ V9 بروتين الشعور المتوسطة، فميتين، في السيتوبلازم الخاص بمجموعة من الخلايا من أصل متوسطة. لوحظ وجود تلوين في مجموعة متنوعة من أنواع الخلايا، بما في ذلك الخلايا البطانية، والأرومة الليفيّة، والخلايا العضلية المسماة، والخلايا الظهارية العضلية، والظهارة الغدية ببطانة الرحم، وقناة فالوب، والبنكرياس، والخصية، والخلايا الليمفاوية، والخلايا العصبية المحيطة والبلاعم. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 44).

### الأنسجة الورمية

مستنسخ V9 لطخ 3/3 من السرطان الحليمي بالغدة الدرقية، و2/4 من أورام الرئة (ومنها 1/1 من سرطان الرئة الغدي، و1/1 من سرطان الخلايا الكبيرة، و0/1 من سرطان الخلايا الحرفشفية، و0/1 من سرطان الخلايا غير الصغيرة)، و2/2 من أورام المخ (ومنها 1/1 من الورم النجمي الكشمي، و1/1 من ورم الضفيرة المشيموية الحليمي)، و2/2 من سرطان الخلايا الحرفشفية باللسان، و2/2 من سرطان الخلايا الكلوية، و2/2 من أورام الجلد (ومنها 1/1 من سرطان الخلايا الحرفشفية، و1/1 من الساركومة الليفيّة الجذبية، و2/2 من السرطان النقيلي من أصل غير معروف، و2/2 من أورام الأنسجة الرخوة، و1/2 من الأورام المنوية الخصوية، و1/1 من السرطان الغدي الكبيبي المصلي بالمبيض. لم يلاحظ وجود أي تلوين في سرطان الكبد (0/4)، وأورام المبيض (0/3)، وسرطان الخلايا الحرفشفية بالمريء (0/2)، والسرطان الغدي بالمعدة (0/2)، والفولون (0/2)، والمستقيم (0/2)، والسرطان القنوي الارتشاحي بالثدي (0/2)، وسرطان الخلايا الحرفشفية بعنق الرحم (0/2)، والحنجرة (0/1)، والأورام السرطانية غير النمطية بالغدة الصغرى (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية التي تم تقييمها = 43).

**يوصى باستخدام (V9) Vimentin في الكشف عن بروتين فميتين البشرى في الأنسجة العادية والورمية، كعامل مساعد لعلم أمراض الأنسجة التقليدي باستخدام تلوين نسيجي كيميائي غير مناعي.**

## القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين (V9) Vimentin لاستخدامه مع نظام Leica Biosystems باستخدام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يجيدون عن إجراءات الاختبار الموسمي بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد يختلف عدد مرات البروتوكول، بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تعزيز المستنسخ، وذلك يجب تحديده تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وعدد مرات البروتوكول.

## اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراءات العلاجية.

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

## المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلوين المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلوين، مفتاح الرموز المنونة 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. Colella R, Mamelì MG, Bellezza G, et al. Endometriosis-associated skeletal muscle regeneration: a hitherto undescribed entity and a potential diagnostic pitfall. American Journal of Surgical Pathology. 2010; 34:10-17.
5. Gimelli S, Berì S, Drabkin HA, et al. The tumor suppressor gene TRC8/RNF139 is disrupted by a constitutional balanced translocation t(8;22)(q24.13;q11.21) in a young girl with dysgerminoma. Molecular Cancer. 2009; 8:52.
6. Arnardtör S, Borg K and Ansvet T. Sporadic inclusion body myositis: morphology, regeneration, and cytoskeletal structure of muscle fibres. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 2004; 75(6):917-920.
7. Katsuta T, Inoue T, Nakagaki H et al. Distinctions between pituitaryoma and ordinary pilocytic astrocytoma. Journal of Neurosurgery. 2003; 98:404-406.
8. Ramos JG, Varayoud J, Kass L, et al. Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamic-pituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Endocrinology. 2003; 144(7):3206-3215.
9. Reis A, Kuzelyi K, Cobanoglu U, et al. Pilocytic astrocytoma of neurohypophysis. Neuropathology. 2003; 23(3):214-218.
10. Ramos JG, Varayoud J, Bosquiazio VL, et al. Cellular turnover in the rat uterine cervix and its relationship to estrogen and progesterone receptor dynamics. Biology of Reproduction. 2002; 67(3):735-742.
11. Vargel I, Cil BE, Er N et al. Hereditary intraosseous vascular malformation of the craniofacial region: an apparently novel disorder. American Journal of Medical Genetics. 2002; 109(1):22-35.
12. Varayoud J, Ramos JG, Joazeiro PP, et al. Characterization of fibroblastic cell plasticity in the lamina propria of the rat uterine cervix at term. Biology of Reproduction. 2001; 65:375-383.
13. Rezzani R, Rodella L and Bianchi R. Cyclosporine A affects the organization of cytoskeletal fibrillar proteins in rat thymus. Acta Histochemica. 2000; 102:57-67.
14. Shi Y, Pieniek M, Fard A et al. Adventitial remodeling after coronary arterial injury. Circulation. 1996; 93:340-348.

## تاريخ الإصدار

31 أكتوبر 2018







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



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

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

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