

## Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody Prostate Specific Antigen (35H9)

**Catalog No: PA0431**

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



EN	FR	IT	DE	ES	PT
SV	EL	DA	NL	NO	TR

### 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.

### Bruksanvisning

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.

### 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 bozulmamasını kontrol edin.

**www.LeicaBiosystems.com**



# Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody

## Prostate Specific Antigen (35H9)

### Catalog No: PA0431

#### Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Prostate Specific Antigen (35H9) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human prostate specific antigen 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). Prostate Specific Antigen (35H9) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection. The demonstration of human prostate specific antigen is achieved by first allowing the binding of Prostate Specific Antigen (35H9) 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

Prostate Specific Antigen (35H9) 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

35H9

#### Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to a region of the N-terminus of the prostate specific antigen molecule.

#### Specificity

Human prostate specific antigen.

#### Ig Class

IgG1

#### Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

#### Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.1 mg/L as determined by ELISA.

#### Dilution and Mixing

Prostate Specific Antigen (35H9) 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 Prostate Specific Antigen (35H9) 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

Prostate Specific Antigen (35H9) 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 Prostate Specific Antigen (35H9) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using Bond Epitope Retrieval Solution 1 for 10 minutes.

### Results Expected

#### Normal Tissues

Clone 35H9 detected the human prostate specific antigen (PSA) in the cytoplasm of prostatic secretory and ductal epithelium (n=16). No staining was observed in a variety of other normal tissues. (Total number of normal cases =139).

#### Tumor Tissues

Clone 35H9 stained 47/51 prostate adenocarcinomas and 20/21 benign prostatic hyperplasias. No staining was detected in a variety of additional tumors evaluated, including bowel tumors (0/9), tumors of the bladder (0/6), breast tumors (0/5), thyroid tumors (0/5), metastatic tumors (0/5), tumors of the brain (0/4), liver tumors (0/4), tumors of the lung (0/4), lymphomas (0/3), ovarian tumors, (0/3), tumors of the esophagus (0/3), stomach tumors (0/3), tumors of the adrenal gland (0/2), kidney tumors (0/2), cervical tumors (0/2), tumors of the head and neck (0/2), tumors of the salivary gland (0/2), testicular tumors (0/2), endometrial tumors (0/2), bone tumors (0/2), a pancreatic tumor (0/1), a skin tumor (0/1), a melanoma (0/1) and a squamous cell carcinoma of the tongue (0/1). (Total number of abnormal cases =146).

**PA0431 is recommended for the identification of human prostate specific antigen in normal and neoplastic tissues.**

### Product Specific Limitations

Prostate Specific Antigen (35H9) 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. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

### Date of Issue

17 June 2015

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi Bond™ Prostate Specific Antigen (35H9)

Référence: PA0431

## Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Prostate Specific Antigen (35H9) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de l'antigène prostatique spécifique humain dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par marquage 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 Prostate Specific Antigen (35H9) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour Bond Polymer Refine Detection. La preuve de l'antigène prostatique spécifique humain s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre le Prostate Specific Antigen (35H9) et la section, puis la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

## Réactifs Fournis

Prostate Specific Antigen (35H9) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35 % de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

## Clone

35H9

## Immunogène

Protéine recombinante procaryotique correspondant à une région du terminal N de la molécule antigène prostatique spécifique.

## Spécificité

Antigène prostatique spécifique humain.

## Classe d'Ig

IgG1

## Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

## Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,1 mg/l déterminée par ELISA.

## Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Prostate Specific Antigen (35H9) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

## Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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 Prostate Specific Antigen (35H9).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

## Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.

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

### Mode d'emploi

L'anticorps primaire Prostate Specific Antigen (35H9) 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 Prostate Specific Antigen (35H9) est IHC Protocol F. La récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée en utilisant la Bond Epitope Retrieval Solution 1 pendant 10 minutes.

### Résultats Attendus

#### Tissus sains

Le clone 35H9 a détecté l'antigène prostatique spécifique (PSA) humain dans le cytoplasme de l'épithélium sécrétoire et canalaire de la prostate (n=16). Aucun marquage n'a été observé dans divers autres tissus normaux. (Nombre total de cas normaux = 139).

#### Tissus tumoraux

Le clone 35H9 a marqué 47/51 adénocarcinomes de la prostate et 20/21 hyperplasies prostatiques bénignes. Aucun marquage n'a été détecté dans diverses autres tumeurs évaluées, notamment des tumeurs intestinales (0/9), tumeurs de la vessie (0/6), tumeurs du sein (0/5), tumeurs de la thyroïde (0/5), tumeurs métastatiques (0/5), tumeurs du cerveau (0/4), tumeurs du foie (0/4), tumeurs du poumon (0/4), lymphomes (0/3), tumeurs de l'ovaire (0/3), tumeurs de l'œsophage (0/3), tumeurs de l'estomac (0/3), tumeurs de la surrénale (0/2), tumeurs du rein (0/2), tumeurs du col de l'utérus (0/2), tumeurs de la tête et du cou (0/2), tumeurs des glandes salivaires (0/2), tumeurs du testicule (0/2), tumeurs de l'endomètre (0/2), tumeurs des os (0/2), une tumeur du pancréas (0/1), une tumeur de la peau (0/1), un mélanome (0/1) et un carcinome épidermoïde de la langue (0/1). (Nombre total de cas anormaux = 146).

**PA0431 est recommandé pour la détection de l'antigène prostatique spécifique humain dans les tissus normaux et néoplasiques.**

### Limites Spécifiques du Produit

Prostate Specific Antigen (35H9) 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. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

### Date de Publication

17 juin 2015

# Anticorpo Primario Pronto All'uso Bond™ Prostate Specific Antigen (35H9)

N. catalogo: PA0431

## Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Prostate Specific Antigen (35H9) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica dell'antigene prostatico specifico (PSA) umano in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, tramite colorazione immunostochimica con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

## Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Prostate Specific Antigen (35H9) 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 dell'antigene prostatico specifico umano si ottiene in primo luogo consentendo il legame di Prostate Specific Antigen (35H9) 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 Prostate Specific Antigen (35H9) 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

35H9

## Immunogeno

Proteina ricombinante in procarioti corrispondente a una regione N-terminale della molecola dell'antigene prostatico specifico.

## Specificità

Antigene prostatico specifico umano.

## Classe Ig

IgG1

## Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

## Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,1 mg/l, determinata mediante ELISA.

## Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Prostate Specific Antigen (35H9) 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 Prostate Specific Antigen (35H9) 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 Prostate Specific Antigen (35H9) 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 Prostate Specific Antigen (35H9) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore (HIER) tramite l'utilizzo di Bond Epitope Retrieval Solution 1 per 10 minuti.

## **Risultati Attesi**

### Tessuti normali

Il clone 35H9 ha rilevato l'antigene prostatico specifico (PSA) umano nel citoplasma dell'epitelio secretorio e duttale della prostata (n=16). Non è stata osservata colorazione in una varietà di altri tessuti normali. (Numero complessivo di casi normali = 139).

### Tessuti neoplastici

Il clone 35H9 ha marcato 47/51 adenocarcinomi prostatici e 20/21 iperplasie prostatiche benigne. Non è stata rilevata colorazione in una varietà di altri tumori esaminati, tra cui tumori intestinali (0/9), tumori della vescica (0/6), tumori della mammella (0/5), tumori tiroidei (0/5), tumori metastatici (0/5), tumori del cervello (0/4), tumori epatici (0/4), tumori polmonari (0/4), linfomi (0/3), tumori ovarici (0/3), tumori esofagei (0/3), tumori dello stomaco (0/3), tumori della ghiandola surrenale (0/2), tumori renali (0/2), tumori della cervice (0/2), tumori della testa e del collo (0/2), tumori della ghiandola salivare (0/2), tumori testicolari (0/2), tumori endometriali (0/2), tumori ossei (0/2), un tumore pancreatico (0/1), un tumore della pelle (0/1), un melanoma (0/1) e un carcinoma a cellule squamose della lingua (0/1). (Numero complessivo di casi anomali = 146).

**PA0431 è raccomandato per la rilevazione dell'antigene prostatico specifico (PSA) umano nei tessuti normali e neoplastici.**

## **Limitazioni Specifiche del Prodotto**

Il Prostate Specific Antigen (35H9) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il Bond Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

## **Soluzione Problemi**

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

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

## **Ulteriori Informazioni**

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

## **Bibliografia**

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

## **Data di Pubblicazione**

17 giugno 2015



# Gebrauchsfertiger Bond™ -Primärantikörper Prostate Specific Antigen (35H9)

Bestellnr.: PA0431

## Verwendungszweck

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

Prostate Specific Antigen (35H9) monoklonaler Antikörper ist für den qualitativen Nachweis von humanem prostataspezifischen Antigen in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe des automatisierten BOND-Systems (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) mittels Lichtmikroskopie vorgesehen.

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

## Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Prostate Specific Antigen (35H9) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanem prostataspezifischen Antigen wird erzielt, indem zunächst die Bindung von Prostate Specific Antigen (35H9) mit dem Schnitt ermöglicht und dann diese Bindung mithilfe der im Nachweissystem enthaltenen Reagenzien optisch dargestellt wird. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

## Mitgelieferte Reagenzien

Prostate Specific Antigen (35H9) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

## Klon

35H9

## Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das einer Region des N-Terminus des prostataspezifischen Antigen-Moleküls entspricht.

## Spezifität

Humanes prostataspezifisches Antigen.

## Ig-Klasse

IgG1

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,1 mg/l, bestimmt mit ELISA.

## Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper Prostate Specific Antigen (35H9) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

## Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

## Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Prostate Specific Antigen (35H9) 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 Prostate Specific Antigen (35H9) 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 Primärintikörper Prostate Specific Antigen (35H9) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von Bond Epitope Retrieval Solution 1 für 10 Minuten.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon 35H9 wies das humane prostataspezifische Antigen (PSA) im Zytoplasma von sekretorischem und duktalem Prostataepithel nach (n=16). Bei verschiedenen anderen normalen Geweben wurde keine Färbung nachgewiesen. (Gesamtanzahl der Normalgewebeproben = 139).

### Tumorgewebe

Klon 35H9 färbte 47/51 Prostate-Adenokarzinomen und 20/21 gutartige Prostatahyperplasien. Bei einer Reihe weiterer untersuchter Tumore, darunter Darmtumore (0/9), Blasen Tumore (0/6), Brusttumore (0/5), Schilddrüsentumore (0/5), metastasierende Tumore (0/5), Gehirntumore (0/4), Lebertumore (0/4), Lungentumore (0/4), Lymphome (0/3), Ovarialtumore (0/3), Tumore der Speiseröhre (0/3), Magentumore (0/3), Nebennierentumore (0/2), Nierentumore (0/2), Zervixtumore (0/2), Kopf- und Halstumore (0/2), Speicheldrüsentumore (0/2), Hodentumore (0/2), Endometrialtumore (0/2), Knochentumore (0/2), ein Pankreastumor (0/1), ein Hauttumor (0/1), ein Melanom (0/1) und ein Plattenepithelkarzinom der Zunge (0/1) wurde keine Färbung nachgewiesen. (Gesamtanzahl der pathologischen Gewebeproben = 146).

**PA0431 wird für den Nachweis von humanem prostataspezifischen Antigen in normalem und neoplastischem Gewebe empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

Prostate Specific Antigen (35H9) 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 und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

## Ausgabedatum

17 Juni 2015

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™ Prostate Specific Antigen (35H9)

## Catálogo N°.: PA0431

### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Prostate Specific Antigen (35H9) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica del antígeno prostático específico humano en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (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 Prostate Specific Antigen (35H9) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno prostático específico humano se lleva a cabo permitiendo primero la unión de Prostate Specific Antigen (35H9) a la sección y luego visualizando esta unión con los reactivos suministrados 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

Prostate Specific Antigen (35H9) 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

35H9

### Inmunógeno

Proteína procarciótica recombinante, correspondiente a una región del extremo N terminal de la molécula de antígeno prostático específico.

### Especificidad

Antígeno prostático específico humano.

### Clase de Ig

IgG1

### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,1 mg/L según lo determinado por ELISA.

### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Prostate Specific Antigen (35H9) 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 Prostate Specific Antigen (35H9) 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 Prostate Specific Antigen (35H9) 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 Prostate Specific Antigen (35H9) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 10 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon 35H9 detectó el antígeno prostático específico (PSA) humano en el citoplasma del epitelio secretor y de los conductos prostáticos (n=16). No se observó tinción en diversos tejidos normales adicionales. (Cifra total de casos normales = 139).

### Tejidos tumorales

El clon 35H9 tiñó 47/51 adenocarcinomas prostáticos y 20/21 hiperplasias prostáticas benignas. No se detectó tinción en diversos tumores adicionales evaluados, incluidos tumores intestinales (0/9), tumores vesicales (0/6), tumores mamarios (0/5), tumores tiroideos (0/5), tumores metastásicos (0/5), tumores cerebrales (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores pulmonares (0/4), linfomas (0/3), tumores ováricos (0/3), tumores esofágicos (0/3), tumores gástricos (0/3), tumores suprarrenales (0/2), tumores renales (0/2), tumores de cuello uterino (0/2), tumores de cabeza y cuello (0/2), tumores de las glándulas salivales (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores endometriales (0/2), tumores óseos (0/2), un tumor pancreático (0/1), un tumor cutáneo (0/1), un melanoma (0/1) y un carcinoma escamoso de la lengua (0/1). (Cifra total de casos anormales = 146).

**El PA0431 se recomienda para la detección de antígeno prostático específico humano en tejidos normales y neoplásicos.**

## Limitaciones Específicas del Producto

Prostate Specific Antigen (35H9) 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. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

## Fecha de Publicación

17 de junio de 2015

# Anticorpo Primário Pronto a Usar Bond™ Prostate Specific Antigen (35H9)

Nº de catálogo: PA0431

## Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal Prostate Specific Antigen (35H9) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, do antígeno específico da próstata humana em tecidos fixados em formol e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

## Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Prostate Specific Antigen (35H9) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com Bond Polymer Refine Detection. A demonstração do antígeno específico da próstata humana é conseguida permitindo primeiro a ligação de Prostate Specific Antigen (35H9) ao corte de tecido e visualizando depois esta ligação utilizando 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

Prostate Specific Antigen (35H9) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de cultura tecidular e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

## Clone

35H9

## Imunogénio

Proteína recombinante procariótica correspondente à região do terminal N da molécula do antígeno específico da próstata humana.

## Especificidade

Antígeno específico da próstata humana.

## Classe De Ig

IgG1

## Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

## Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,1 mg/L conforme determinado por ELISA.

## Diluição e Mistura

O anticorpo primário Prostate Specific Antigen (35H9) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

## Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

## Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Prostate Specific Antigen (35H9) 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 seradas pelo utilizador <sup>1</sup>.

## Precauções

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

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

### Instruções de Utilização

O anticorpo primário Prostate Specific Antigen (35H9) 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 Prostate Specific Antigen (35H9) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 10 minutos.

### Resultados Esperados

#### Tecidos normais

O clone 35H9 detectou o antígeno específico da próstata (PSA) humano no citoplasma das secretoras da próstata e do canal do epitelial (n=16). Não foi observada coloração numa variedade de outros tecidos normais. (Número total de casos normais = 139).

#### Tecidos tumorais

O clone 35H9 corou 47/51 adenocarcinomas da próstata e 20/21 hiperplasias benignas da próstata. Não foi observada coloração numa variedade de tumores adicionais avaliados, incluindo tumores intestinais (0/9), tumores da bexiga (0/6), tumores mamários (0/5), tumores da tireóide (0/5), tumores metastáticos (0/5), tumores cerebrais (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores pulmonares (0/4), linfomas (0/3), tumores ovários (0/3), tumores do esófago (0/3), tumores gástricos (0/3), tumores da glândula supra-renal (0/2), tumores renais (0/2), tumores do colo do útero (0/2), tumores da cabeça e pescoço (0/2), tumores da glândula salivar (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores do endométrio (0/2), tumores ósseos (0/2), tumor pancreático (0/1), tumor cutâneo (0/1), melanoma (0/1) e carcinoma de células escamosas da língua (0/1). (Número total de casos anormais = 146).

**PA0431 é recomendado para a deteção do antígeno específico da próstata humana em tecidos normais e neoplásicos.**

### Informações Específicas do Produto

Prostate Specific Antigen (35H9) 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 acções de resolução.

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

### Informações Adicionais

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

### Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

### Data de Emissão

17 de Junho de 2015

# Bond™ Primär Antikropp - Färdig Att Användas Prostate Specific Antigen (35H9)

Artikelnummer: PA0431

## Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Prostate Specific Antigen (35H9) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av human prostataspecifik antigen i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

## Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i Bondanvändar-dokumentationen). Prostate Specific Antigen (35H9) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifik för att användas med Bond Polymer Refine Detection. Påvisande av human prostataspecifik antigen uppnås först genom att låta Prostate Specific Antigen (35H9) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med hjälp av de reagenser som medföljer i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

## Ingående Reagenser

Prostate Specific Antigen (35H9) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksalltösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

## Klon

35H9

## Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein motsvarande en N-terminalregion på den prostataspecifika antigenmolekylen.

## Specifitet

Human prostataspecifik antigen.

## Ig-klass

IgG1

## Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

## Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,1 mg/l enligt bestämning med ELISA.

## Spädning och Blandning

Prostate Specific Antigen (35H9) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

## Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

## Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos Prostate Specific Antigen (35H9) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

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

## Säkerhetsföreskrifter

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

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

## Instruktioner vid Användning

Prostate Specific Antigen (35H9) primär antikropp har utvecklats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med Bond Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Prostate Specific Antigen (35H9) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av Bond Epitope Retrieval Solution 1 i 10 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala vävnader

Klon 35H9 detekterade prostataspecifik antigen (PSA) i cytoplasma från sekretoriskt och dukalt epitel från prostata (n=16). Ingen färgning observerades av ett antal andra normala vävnader. (Totalt antal normalfall = 139).

### Tumörvävnader

Klon 35H9 färgade 47/51 adenokarcinom i prostata och 20/21 benigna prostatahyperplasier. Ingen färgning observerades av ett flertal andra tumörer som utvärderades, bland annat tarmtumörer (0/9), tumörer i urinblåsa (0/6), brösttumörer (0/5), sköldkörteltumörer (0/5), metastaserande tumörer (0/5), tumörer i hjärna (0/4), levertumörer (0/4), tumörer i lunga (0/4), lymfom (0/3), äggstockstumörer (0/3), tumörer i matsvaga (0/3), magsäckstumörer (0/3), tumörer i binjure (0/2), njurtumörer (0/2), livmoderhalstumörer (0/2), tumörer i huvud och hals (0/2), tumörer i salivkörtel (0/2), testikeltumörer (0/2), endometrietumörer (0/2), bentumörer (0/2), en tumör i bukspottsörtel (0/1), en hudtumör (0/1), ett melanom (0/1) samt ett skvamöst cellkarcinom i tunga (0/1). (Totalt antal onormala fall = 146).

**PA0431 rekommenderas för detektering av human prostataspecifik antigen i normal och neoplastisk vävnad.**

## Specifika Begränsningar För Produkten

Prostate Specific Antigen (35H9) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med Bond Polymer Refine Detection och BOND hjälpreakter. 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 assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda BOND-reagens" i Bonds 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. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

## Utgivningsdatum

17 juni 2015



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™ Prostate Specific Antigen (35H9)

## Αρ. καταλόγου: PA0431

### Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Prostate Specific Antigen (35H9) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός του ανθρώπινου ειδικού προστατικού αντιγόνου σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

### Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Prostate Specific Antigen (35H9) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του ανθρώπινου ειδικού προστατικού αντιγόνου επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Prostate Specific Antigen (35H9) στην τομή και, κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραίώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

### Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Η Prostate Specific Antigen (35H9) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιεργείας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35 % ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

### Κλώνος

35H9

### Ανοσογόνο

Προκαρμωπική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί σε μια περιοχή του αμινοτελικού άκρου του μορίου του ειδικού προστατικού αντιγόνου.

### Ειδικότητα

Ανθρώπινο ειδικό προστατικό αντιγόνο.

### Τάξη Ig

IgG1

### Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

### Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,1 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

### Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Prostate Specific Antigen (35H9) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

### Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

### Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της Prostate Specific Antigen (35H9) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζημάτων.

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

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

### Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-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, επισκεφθείτε 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 αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίταξης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Prostate Specific Antigen (35H9) 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 συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Prostate Specific Antigen (35H9) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το Bond EpiTope Retrieval Solution 1 για 10 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος 35H9 ανίχνευσε το ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA) στο κυτταρόπλασμα του εκκρινικού και πορογενούς επιθηλίου του προστάτη (n=16). Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε διάφορους άλλους φυσιολογικούς ιστούς. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών = 139).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος 35H9 προκάλεσε χρώση σε 47/51 αδενοκαρκινώματα του προστάτη και 20/21 καλοήθεις υπερπλασίες του προστάτη. Δεν ανιχνεύθηκε χρώση σε διάφορους πρόσθετους όγκους που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων όγκων του εντέρου (0/9), όγκων της ουροδόχου κύστης (0/6), όγκων του μαστού (0/5), όγκων του θυρεοειδούς (0/5), μεταστατικών όγκων (0/5), όγκων του εγκεφάλου (0/4), όγκων του ήπατος (0/4), όγκων των πνευμόνων (0/4), λεμφωμάτων (0/3), όγκων των ωοθηκών (0/3), όγκων του οισοφάγου (0/3), όγκων του στομάχου (0/3), όγκων των επινεφριδίων (0/2), όγκων των νεφρών (0/2), όγκων του τραχήλου της μήτρας (0/2), όγκων της κεφαλής και του τραχήλου (0/2), όγκων των σιελογόνων αδένων (0/2), όγκων των όρχεων (0/2), όγκων του ενδομητρίου (0/2), όγκων των οστών (0/2), ενός παγκρεατικού όγκου (0/1), ενός όγκου του δέρματος (0/1), ενός μελανώματος (0/1) και ενός ακανθοκυτταρικού καρκινώματος της γλώσσας (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών = 146).

**Το PA0431 συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρώπινου ειδικού προστατικού αντιγόνου σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς.**

## Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

Prostate Specific Antigen (35H9) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

## Πρόσθετες Πληροφορίες

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

## Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

## Ημερομηνία Έκδοσης

17 Ιουνίου 2015

# Bond™ Brugsklart Primaert Antistof Prostate Specific Antigen (35H9)

**Katalognummer.: PA0431**

## Tilsigtet Anvendelse

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

Prostate Specific Antigen (35H9) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant prostataspecifikt antigen i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

## Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Prostate Specific Antigen (35H9) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant prostataspecifikt antigen opnås ved først at muliggøre binding af Prostate Specific Antigen (35H9) til sektionen og derpå visualisere denne binding vha. de vedlagte reagenser i 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

Prostate Specific Antigen (35H9) 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

35H9

## Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til det N-terminale område af det prostataspecifikke antigenmolekyle.

## Specifitet

Humant prostataspecifikt antigen.

## Ig-klasse

IgG1

## Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,1 mg/l som bestemt med ELISA.

## Fortynding og Blanding

Prostate Specific Antigen (35H9) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

## Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

## Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at Prostate Specific Antigen (35H9) 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

Prostate Specific Antigen (35H9) 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 Prostate Specific Antigen (35H9) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitop demaskering anbefales ved brug af Bond Epitope Retrieval Solution 1 i 10 minutter.

## Forventede Resultater

### Normala væv

Klon 35H9 påviste det humane prostataspecifikke antigen (PSA) i cytoplasmaet fra sekretorisk og duktalt epithel i prostata (n=16). Der blev ikke observeret farvning i en række andre normale væv. (Samlet antal normale tilfælde = 139).

### Tumovæv

Klon 35H9 farvede 47/51 prostata-adenocarcinomer og 20/21 godartede hyperplasier i prostata. Der blev ikke påvist farvning i en række andre evaluerede tumorer, inklusive tarmtumorer (0/9), tumorer i blæren (0/6), brysttumorer (0/5), thyroideatumorer (0/5), metastatiske tumorer (0/5), hjernetumorer (0/4), levertumorer (0/4), lungetumorer (0/4), lymfomer (0/3), ovarietumorer (0/3), tumorer i øsofagus (0/3), tumorer i maven (0/3), binyretumorer (0/2), nyretumorer (0/2), cervikale tumorer (0/2), tumorer i hoved og hals (0/2), tumorer i spytkirtel (0/2), tumorer i testis (0/2), endometrietumorer (0/2), knogletumorer (0/2), tumorer i pancreas (0/1), hudtumor (0/1), melanom (0/1) og placelcellecarcinom på tungen (0/1). (Samlet antal unormale tilfælde = 146).

### PA0431 anbefales til detektion af humant prostataspecifikt antigen i normale og neoplastiske væv.

## Produktspecifikke Begrænsninger

Prostate Specific Antigen (35H9) 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. Protokoltiderne 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 protokoltider.

## 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. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

## Udgivelsesdato

17 juni 2015

# Bond™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

## Prostate Specific Antigen (35H9)

Catalogusnummer.: PA0431

### Beoogd Gebruik

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

Prostate Specific Antigen (35H9) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humaan prostaatspecifiek antigeen in formalinegefixeerd 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). Prostate Specific Antigen (35H9) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met Bond Polymer Refine Detection. Humaan prostaatspecifiek antigeen wordt aangetoond door eerst Prostate Specific Antigen (35H9) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagenstoepassing.

### Meegeleverde Reagentia

Prostate Specific Antigen (35H9) is een anti-monoklonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselkweek, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 7 mL.

### Kloon

35H9

### Immunogeen

Prokaryotisch recombinant-eiwit dat overeenkomt met een gebied van de N-terminus van het prostaatspecifiek antigeenmolecuul.

### Specificiteit

Humaan prostaatspecifiek antigeen.

### Ig-klasse

IgG1

### Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

### Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 0,1 mg/L zoals bepaald door ELISA.

### Verduunning en Menging

Prostate Specific Antigen (35H9) 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 expiratedatum die op het etiket van de container staat.

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van Prostate Specific Antigen (35H9) 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 ProCliin™ 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

Prostate Specific Antigen (35H9) 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 kleuringprotocol voor Prostate Specific Antigen (35H9) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van Bond Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 10 minuten.

## Verwachte Resultaten

### Normale weefsels

Kloon 35H9 detecteerde het humaan prostaatspecifiek antigeen (PSA) in het cytoplasma van secretair en ductaal epitheel van de prostaat (n=16). Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene andere normale weefsels. (Totaal aantal normale gevallen = 139).

### Tumorweefsels

Kloon 35H9 kleurde 47/51 prostaatadenocarcinomen en 20/21 benigne prostaathyperplasieën. Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene additionele tumoren die werden geëvalueerd, inclusief darmtumoren (0/9), blaastumoren (0/6), borsttumoren (0/5), schildkliertumoren (0/5), gemetastaseerde tumoren (0/5), hersentumoren (0/4), levertumoren (0/4), longtumoren (0/4), lymfomen (0/3), eierstoktumoren (0/3), slokdarmtumoren (0/3), maagtumoren (0/3), bijniertumoren (0/2), niertumoren (0/2), baarmoederhalstumoren (0/2), hoofd- en halstumoren (0/2), speekselkliertumoren (0/2), testistumoren (0/2), endometriumtumoren (0/2), bottumoren (0/2), een pancreastumor (0/1), een huidtumor (0/1), een melanoom (0/1) en een plaveiselcelcarcinoom van de tong (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen = 146).

**PA0431 wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan prostaatspecifiek antigeen in normale en neoplastische weefsels.**

## Productspecifieke Beperkingen

Prostate Specific Antigen (35H9) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met Bond Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocoltijden.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

## Overige Informatie

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

## Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

## Publicatiedatum

17 juni 2015

# Bond™ Primært Antistoff Klart til Bruk

## Prostate Specific Antigen (35H9)

### Katalognummer: PA0431

#### Tiltenkt Bruk

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

Prostate Specific Antigen (35H9) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av humant prostataspesifikt antigen i formalinfiksert, parafinnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av 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 Prostate Specific Antigen (35H9) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med Bond Polymer Refine Detection. Påvisning av humant prostataspesifikt antigen oppnås ved først å la Prostate Specific Antigen (35H9) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

#### Reagenser Som Følger Med

Prostate Specific Antigen (35H9) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-buffret saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 mL.

#### Klon

35H9

#### Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til en N-terminal del av det prostataspesifikke antigenmolekylet.

#### Spesifisitet

Humant prostataspesifikt antigen.

#### Ig-klasse

IgG1

#### Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

#### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 0,1 mg/l i henhold til ELISA.

#### Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet Prostate Specific Antigen (35H9) 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 Kreves, 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 Prostate Specific Antigen (35H9) 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 Prostate Specific Antigen (35H9) 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 Prostate Specific Antigen (35H9) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitopgjennfinning anbefales ved å bruke Bond Epitope Retrieval Solution 1 i 10 minutter.

## Forventede resultater

### Normalt vev

Klon 35H9 detekterte det humane prostataspesifikke antigenet (PSA) i cytoplasmet til prostatasekretorisk og dukalt epitel (n = 16). Ingen farging ble observert i en rekke andre normale vev. (Totalt antall normale tilfeller = 139.)

### Tumorvev

Klon 35H9 farget 47/51 prostataadenokarsinomer og 20/21 godartede prostatahyperplasier. Ingen farging ble detektert i en rekke ytterligere tumorer som ble evaluert, inkludert tarmtumorer (0/9), blæretumorer (0/6), brysttumorer (0/5), skjoldbruskkjerteltumorer (0/5), metastatiske tumorer (0/5), hjernetumorer (0/4), levertumorer (0/4), lungtumorer (0/4), lymfomer (0/3), eggstokktumorer (0/3), spiserørtumorer (0/3), magetumorer (0/3), binyretumorer (0/2), nyretumorer (0/2), livmorhalstumorer (0/2), hode- og halstumorer (0/2), spyttkjerteltumorer (0/2), testikkeltumorer (0/2), endometrietumorer (0/2), beintumorer (0/2), en bukspyttkjerteltumor (0/1), en hudtumor (1/1) et melanom (0/1) og et plateepitelkarsinom på tungen (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller = 146.)

**PA0431 anbefales til deteksjon av humant prostataspesifikt antigen i normale og neoplastiske vev.**

## Produktspesifikke Begrensninger

Prostate Specific Antigen (35H9) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med Bond Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

## Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

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

## Ytterligere opplysninger

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166–3170.

## Utgivelsesdato

17 juni 2015



# Bond™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Prostate Specific Antigen (35H9)

## Katalog No: PA0431

### Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

Prostate Specific Antigen (35H9) monoklon antikor, formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda insan prostat spesifik antijeninin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immunohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi amacıyla kullanılmak için amaçlanmıştır.

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

### Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). Prostate Specific Antigen (35H9) primer antikor, özellikle Bond Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan prostat spesifik antijeninin gösterimi, öncelikle Prostate Specific Antigen'in (35H9) seksiyona bağlanması beklenmesi, ardından teşhis sisteminde sağlanan reaktifler yardımıyla bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyreltmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

### Sağlanan Reagent'lar

Prostate Specific Antigen (35H9), bir supernatant doku kültürü olarak oluşturulan bir mouse anti-human monoklonal antikordur ve prezervatif olarak % 0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

### Clone

35H9

### İmmünojen

Prostat spesifik antijen molekülünün N ucunun bir bölgesine karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein.

### Spesifite

İnsan prostat spesifik antijeni.

### Ig Sınıfı

IgG1

### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

### Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,1 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

### Dilüsyon ve Karışım

Prostate Specific Antigen (35H9) primer 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.

Prostate Specific Antigen (35H9) 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-izotiazolin-3-tek etken maddesini içerir ve ciltte, gözlerde, muköz membranlarda ve üst solunum yolunda irritasyona 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**

Prostate Specific Antigen (35H9) primer 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. Prostate Specific Antigen (35H9) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı etkisiyle epitop geri kazanımının, 10 dakika süreyle Bond Epitope Retrieval Solution 1 kullanılarak yapılması önerilir.

## **Öngörülen Sonuçlar**

### **Normal Dokular**

Clone 35H9, prostatik sekretuar ve duktal epitelyum sitoplazmasında insan prostat spesifik antijenini (PSA) tespit etti (n=16). Diğer çeşitli normal dokularda boyanma gözlenmedi. (Toplam normal olgu sayısı = 139).

### **Tümörlü Dokular**

Clone 35H9, prostat adenokarsinomlarını 47/51 ve benign prostat hiperplazilerini 20/21 boyadı. Bağırsak tümörleri (0/9), mesane tümörleri (0/6), meme tümörleri (0/5), tiroid tümörleri (0/5), metastatik tümörler (0/5), beyin tümörleri (0/4), karaciğer tümörleri (0/4), akciğer tümörleri (0/4), lenfomalar (0/3), yumurtalık tümörleri (0/3), yemek borusu tümörleri (0/3), mide tümörleri (0/3), böbreküstü bezi tümörleri (0/2), böbrek tümörleri (0/2), serviks tümörleri (0/2), baş ve boyun tümörleri (0/2), tükürük bezi tümörleri (0/2), testis tümörleri (0/2), endometriyal tümörler (0/2), kemik tümörleri (0/2), bir pankreas tümörü (0/1), bir cilt tümörü (0/1), bir melanom (0/1) ve dilin bir skuamöz hücreli karsinomu (0/1) da dahil olmak üzere değerlendirilen çeşitli ilave tümörlerde boyanma tespit edildi. (Toplam anormal olgu sayısı = 146).

### **PA0431, normal ve neoplastik dokularda insan prostat spesifik antijeninin saptanması için tavsiye edilir.**

## **Ürüne Özel Sınırlamalar**

Prostate Specific Antigen (35H9), Leica Biosystems'da Bond Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

## **Arıza Giderme**

Düzeltilici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

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

## **Daha Fazla Bilgi**

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

## **Kaynakça**

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

## **Yayın tarihi**

17 Haziran 2015



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