

# Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

**Catalog No: PA0558**



EN FR IT DE ES PT SV EL DA

## **Instructions for Use**

Please read before using this product.

## **Mode d'emploi**

À lire avant d'utiliser ce produit.

## **Istruzioni per L'uso**

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

## **Gebrauchsanweisung**

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

## **Instrucciones de Uso**

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

## **Instruções de Utilização**

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

## **Instruktioner vid Användning**

Var god läs innan ni använder produkten.

## **Οδηγίες χρήσης**

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

## **Brugsanvisning**

Læs venligst før produktet tages i brug.

## **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.



# Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody

## B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

### Catalog No: PA0558

#### Intended Use

*This reagent is for in vitro diagnostic use.*

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human B cell specific octamer binding protein-1 (BOB-1) in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated Bond™ 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). B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection. The demonstration of human B cell specific octamer binding protein-1 (BOB-1) is achieved by first, allowing the binding of B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated Bond system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

#### Reagents Provided

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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

TG14.

#### Immunogen

A prokaryotic recombinant protein containing 116 amino acids of the C-terminal region of the B cell specific octamer binding protein-1 molecule.

#### Specificity

Human B cell specific octamer binding protein-1 (BOB-1).

#### Subclass

IgG2b.

#### Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

#### Antibody Concentration

Greater than or equal to 2.6 mg/L as determined by ELISA.

#### Dilution and Mixing

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primary antibody is optimally diluted for use on the Bond system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

#### Materials Required But Not Provided

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

#### Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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 Microsystems, or alternatively, visit the Leica Microsystems' Web site, [www.leica-microsystems.com](http://www.leica-microsystems.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

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primary antibody was developed for use on the automated Bond system in combination with Bond Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using Bond Epitope Retrieval Solution 1 for 20 minutes.

### Results Expected

#### Normal Tissues

Clone TG14 detected the human B cell specific octamer binding protein-1 (BOB-1) in follicular and non-follicular B cells of tonsil. Staining of occasional B lymphocytes was also seen in a variety other tissues, including small intestine, colon, stomach, skin, uterus, breast, thyroid, submandibular gland and thymus (n=79).

#### Tumor Tissues

Clone TG14 stained 12/14 diffuse large B cell lymphomas, 6/6 follicle center lymphomas, 3/3 MALTomas, 0/1 mantle cell lymphoma, 1/1 Burkitt's lymphoma, 1/5 Hodgkin's disease and 0/11 T cell lymphomas. No staining was observed in a variety of non-hematological malignancies (n=41).

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) is recommended for use as part of a panel of antibodies to aid in the differentiation of malignancies of B cell origin.

### Product Specific Limitations

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) has been optimized at Leica Microsystems 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 Microsystems 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. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531-1539.

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

### Date of Issue

16 April 2008

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi Bond™ B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Référence: PA0558

## Utilisation prévue

*Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.*

L'anticorps monoclonal B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la protéine (BOB-1) B cell specific octamer binding protein-1 sur tissus fixés au formol, inclus en paraffine par marquage immunohistochimique à l'aide du système automatique Bond™.

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 B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour Bond Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la protéine (BOB-1) B cell specific octamer binding protein-1 est effectuée en laissant s'hybrider B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) sur la coupe, puis en visualisant le complexe à l'aide des réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate Bond, réduit les possibilités d'erreurs humaines et de variations lors des dilutions, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

## Réactifs fournis

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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

TG14.

## Immunogène

Une protéine procaryotique recombinante contenant 116 acides aminés de la région C-terminale de la molécule B cell specific octamer binding protein-1.

## Spécificité

Protéine humaine (BOB-1) B cell specific octamer binding protein-1.

## Sous-classe

IgG2b.

## Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

## Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 2,6 mg/l, déterminée par ELISA.

## Dilution et mélange

L'anticorps primaire B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) est à dilution optimale pour utilisation avec le système Bond. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

## Matériel nécessaire mais non fourni

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

## Conservation et stabilité

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

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité du produit B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

## Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic in vitro.
- La concentration en ProClin™ 950 est de 0,35%. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one 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 de données de sécurité, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Microsystems, ou allez sur le site Web de Leica Microsystems, [www.leica-microsystems.com](http://www.leica-microsystems.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 entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

## Mode d'emploi

L'anticorps primaire B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) a été conçu pour utilisation sur le système automatique Bond en association avec Bond Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec Bond Epitope Retrieval Solution 1 durant 20 minutes.

## Résultats attendus

### Tissus sains

Le clone TG14 a détecté la protéine humaine (BOB-1) B cell specific octamer binding protein-1 dans des cellules B folliculaires et non folliculaires d'amygdale. Le marquage occasionnel de lymphocytes B a été remarqué dans divers autres tissus, notamment de l'intestin grêle, du côlon, de l'estomac, de la peau, de l'utérus, du sein, de la thyroïde, de la glande sous-maxillaire et du thymus (n=79).

### Tissus tumoraux

Le clone TG14 a marqué 12/14 lymphomes à grandes cellules B diffusés, 6/6 lymphomes centrofolliculaires, 3/3 MALTomes, 0/1 lymphome à cellules du manteau, 1/1 lymphome de Burkitt, 1/5 maladie de Hodgkin et 0/11 lymphomes à cellules T. Aucun marquage n'a été observé dans diverses malignités non hématologiques (n=41).

Le B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) est recommandé dans le cadre d'un panel d'anticorps pour faciliter la différenciation des malignités provenant de cellules B.

## Limites spécifiques du produit

Le B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) a été optimisé par Leica Microsystems pour utilisation avec Bond Polymer Refine Detection et les réactifs accessoires Bond. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs devraient être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctives.

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

## Informations complémentaires

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

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531-1539.

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

## Date de publication

16 Avril 2008

# Anticorpo Primario Pronto All'uso Bond™

## B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

### N. catalogo: PA0558

#### Uso previsto

*Reagente per uso diagnostico in vitro.*

L'anticorpo monoclonale B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della proteina-1 umana che lega l'ottamero specifico dei linfociti B (BOB-1) in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunostochimica, utilizzando il sistema automatizzato Bond™.

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 B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il Bond Polymer Refine Detection. La dimostrazione della proteina-1 umana che lega l'ottamero specifico dei linfociti B (BOB-1) si ottiene in primo luogo consentendo il legame del B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme al sistema automatizzato Bond, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

#### Reagenti forniti

Il B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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 ProCln™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

#### Clone

TG14.

#### Immunogeno

Proteina ricombinante procariotica contenente 116 aminoacidi della regione C-terminale della molecola della proteina-1 umana che lega l'ottamero specifico dei linfociti B.

#### Specificità

Proteina-1 umana che lega l'ottamero specifico dei linfociti B (BOB-1)

#### Sottoclasse

IgG2b.

#### Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

#### Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 2,6 mg/l, determinata mediante ELISA.

#### Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) è stata ottimizzata per l'uso con il sistema Bond. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

#### Materiale necessario non fornito

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

#### Conservazione e stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

Dopo l'uso riportare immediatamente a 2–8 °C.

L'utente deve verificare eventuali condizioni di conservazione diverse da quelle specificate¹.

#### Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico in vitro.
- La concentrazione di ProCln™ 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 Microsystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Microsystems [www.leica-microsystems.com](http://www.leica-microsystems.com).

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

## Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato Bond in associazione con il Bond Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della Bond Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

## Risultati attesi

### Tessuti normali

Il clone TG14 ha rilevato la proteina-1 umana che lega l'ottamero specifico dei linfociti B (BOB-1) nei linfociti follicolari e non follicolari della tonsilla. È stata osservata anche la colorazione occasionale di linfociti B in diversi altri tessuti, come l'intestino tenue, il colon, lo stomaco, la cute, l'utero, la mammella, la tiroide, la ghiandola sottomandibolare e il timo (n=79).

### Tessuti tumorali

Il clone TG14 ha colorato 12/14 linfomi diffusi a grandi cellule B, 6/6 linfomi centrofollicolari, 3/3 MALTomi, 0/1 linfoma a cellule del mantello, 1/1 linfoma di Burkitt, 1/5 linfomi di Hodgkin e 0/11 linfomi a cellule T. Nessuna colorazione è stata osservata in diverse altre neoplasie non ematologiche (n=41).

Si raccomanda l'uso del B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) come parte di un gruppo di anticorpi per la differenziazione delle neoplasie derivate dai linfociti B.

## Limitazioni specifiche del prodotto

Il B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) è stato ottimizzato da Leica Microsystems 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 i provvedimenti consultare il riferimento bibliografico n. 3.

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

## Ulteriori informazioni

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531-1539.

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

## Data di pubblicazione

16 aprile 2008

# Gebrauchsfertiger Bond™ Primärantikörper B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Bestellnr.: PA0558

## Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen B-Zell-spezifischen oktamerbindenden Proteins 1 (BOB-1) in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatischen Bond™ System vorgesehen.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des 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 B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen B-Zell-spezifischen oktamerbindenden Proteins 1 (BOB-1) erfolgt durch die Bindung von B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen Bond-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

## Mitgelieferte Reagenzien

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) ist ein monoklonaler Maus-Anti-Human-Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird sowie 0,35% ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

## Klon

TG14.

## Immunogen

Ein prokaryotisches rekombinantes Protein, das 116 Aminosäuren der C-terminalen Region des Moleküls des B-Zell-spezifischen oktamerbindenden Proteins 1 enthält.

## Spezifität

Humanes B-Zell-spezifisches oktamerbindendes Protein 1 (BOB-1).

## Subklasse

IgG2b.

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 2,6 mg/l, bestimmt mit ELISA.

## Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) ist optimal für den Gebrauch mit dem Bond-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

## Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

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

## Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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<sup>®</sup> 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 Microsystems oder über die Webseite von Leica Microsystems unter [www.leica-microsystems.com](http://www.leica-microsystems.com).
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob diese Infektionen übertragen können und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen<sup>2</sup>. Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als den angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

## Gebrauchsanleitung

Der Primärantikörper B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) wurde für die Verwendung mit dem automatischen Bond-System in Verbindung mit dem Bond Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der Bond Epitope Retrieval Solution 1 für 20 Minuten empfohlen.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon TG14 erkannte das humane B-Zell-spezifische oktamerbindende Protein 1 (BOB-1) in follikulären und nicht-follikulären B-Zellen der Tonsillen. Eine Färbung von verstreuten B-Lymphozyten wurde auch in verschiedenen anderen Geweben einschließlich Dünndarm, Kolon, Magen, Haut, Uterus, Mamma, Schilddrüse, Unterkieferspeicheldrüse und Thymus beobachtet (n=79).

### Tumorgewebe

Klon TG14 färbte 12/14 diffusen großzelligen B-Zell-Lymphomen, 6/6 follikulären Lymphomen, 3/3 MALTomen, 0/1 Mantelzell-Lymphom, 1/1 Burkitt-Lymphom, 1/5 Hodgkin-Lymphomen und 0/11 T-Zell-Lymphomen. In verschiedenen anderen nicht-hämatologischen Malignitäten wurde keine Färbung beobachtet (n=41).

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) wird zur Verwendung als Teil einer Reihe von Antikörpern zur Hilfe bei der Differenzierung von Malignitäten mit B-Zell-Herkunft empfohlen.

## Produktspezifische Einschränkungen

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) wurde von Leica Microsystems zur Verwendung mit dem Bond Polymer Refine Detection und Bond-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

## Fehlersuche

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

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

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

ProClin<sup>®</sup> 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

## Ausgabedatum

16 April 2008

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™ B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) Catálogo N°.: PA0558

## Indicaciones de uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la proteína 1 de unión de octámero específica de células B humana (BOB-1) en tejidos fijados en formalina, e incluidos en parafina, mediante tinción histoquímica usando el sistema Bond™.

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 "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína 1 de unión de octámero específica de células B humana (BOB-1) se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

## Reactivos proporcionados

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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

TG14.

## Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica que contiene 116 aminoácidos de la región terminal de la molécula de proteína 1 de unión de octámero específica de células B.

## Especificidad

Proteína 1 de unión de octámero específica de células B humana (BOB-1).

## Subclase

IgG2b.

## Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

## Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 2,6 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

## Dilución y mezcla

El anticuerpo primario B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

## Material necesario pero no suministrado

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

## Conservación y estabilidad

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

Los signos que indican la contaminación y/o inestabilidad de B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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 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 las sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Microsystems, o visite la página Web de Leica Microsystems, [www.leica-microsystems.com](http://www.leica-microsystems.com).
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratadas como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes<sup>2</sup>. No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

## Instrucciones de uso

El anticuerpo primario B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

## Resultados esperados

### Tejidos normales

El clon TG14 detectó la proteína 1 de unión de octámero específica de células B humana (BOB-1) en células B foliculares y no foliculares de amígdala. También se observó la tinción ocasional de linfocitos B en otros diversos tejidos, entre ellos intestino delgado, colon, estómago, piel útero, mama, tiroides, glándula submaxilar y timo (n=79).

### Tejidos tumorales

El clon TG14 tiñó 12/14 linfomas difusos de células B grandes, 6/6 linfomas centrales foliculares, 3/3 MALTomas, 0/1 linfomas de células del manto, 1/1 linfoma de Burkitt, 1/5 linfoma de Hodgkin y 0/11 linfomas de células T. No se observó ninguna tinción en diversos tumores malignos no hematológicos (n=41).

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) se recomienda para su uso como parte de un panel de anticuerpos como ayuda en la diferenciación de tumores malignos con origen en células B.

## Limitaciones específicas del producto

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) se ha optimizado en Leica Microsystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

## Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

## Para obtener 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. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531-1539.

ProClin<sup>®</sup> 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

## Fecha de publicación

16 de abril de 2008

# Anticorpo Primário Pronto a Usar Bond™ B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Nº de catálogo: PA0558

## Utilização a que se destina

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

O anticorpo monoclonal B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica da molécula Proteína-1 de Ligação a Octâmero Específica para Linfócitos B (BOB-1) humana em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o sistema Bond™ automatizado.

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

## Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes Bond" na documentação do utilizador Bond). O anticorpo primário B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com Bond Polymer Refine Detection. A demonstração da Proteína-1 de Ligação a Octâmero Específica para Linfócitos B (BOB-1) humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação da B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema Bond automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

## Reagentes Fornecidos

A B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProCln™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

## Clone

TG14.

## Imunogénio

Uma proteína recombinante procaríota contendo 116 amino-ácidos da região C-terminal da molécula Proteína-1 de Ligação a Octâmero Específica para Linfócitos B.

## Especificidade

Proteína-1 de Ligação a Octâmero Específica para Linfócitos B humana (BOB-1).

## Subclasse

IgG2b.

## Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

## Concentração de anticorpos

Maior ou igual a 2,6 mg/L conforme determinado por ELISA.

## Diluição e mistura

O anticorpo primário B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no Bond. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

## Material necessário, mas não fornecido

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

## Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade da B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

Coloque entre 2–8 °C imediatamente depois de utilizar

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

## Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica in vitro.
- A concentração de ProCln™ 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.leica-microsystems.com](http://www.leica-microsystems.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 B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) foi desenvolvido para utilização no sistema Bond automatizado em combinação com a Bond Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a Bond Epitope Retrieval Soluítion 1 durante 20 minutos.

## Resultados esperados

### Tecidos normais

O clone TG14 detectou a Proteína-1 de Ligação a Octámero Específica para Linfócitos B (BOB-1) em linfócitos B foliculares e não foliculares da amígdala. Também se observou uma coloração ocasional de linfócitos B numa ampla variedade outros tecidos, incluindo intestino delgado, cólon, estômago, pele, útero, mama, tiróide, glândula submandibular e timo (n=79).

### Tecidos tumorais

O clone TG14 corou 12/14 linfomas B difusos de grandes células, 6/6 linfomas de centro folicular, 3/3 MALTomas, 0/1 linfomas de células do manto, 1/1 linfoma de Burkitt, 1/5 casos de doença de Hodgkin e 0/11 linfomas T. Não foi observada coloração em várias outras doenças malignas não hematológicas (n=41).

[A B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 \(TG14\) está recomendada para utilização como parte de um painel de anticorpos para ajudar na diferenciação de doença malignas de origem nos linfócitos B.](#)

## Limitações Específicas para o Produto

A B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) foi otimizada na Leica Microsystems para utilização com 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 tecidular e na eficácia de valorização com antigénios, 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 Microsystems 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 sua 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. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

ProClin<sup>®</sup> 950 é uma marca registada de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

## Data de Emissão

16 de abril de 2008

# Bond™ Primär Antikropp - Färdig Att Användas B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Artikelnummer: PA0558

## Användningsområde

*Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.*

Den monoklonala antikroppen B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av humant, B-cellspecifikt oktamer-bindande protein-1 (BOB-1) i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i det automatiska systemet Bond™.

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

## Förklaring och sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda Bond-reagens" i användardokumentationen från Bond). Den primära antikroppen B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) är en bruksfärdig produkt som specifikt har optimerats för användning med Bond Polymer Refine Detection. Påvisande av humant B-cellspecifikt oktamer-bindande protein (BOB-1) uppnås genom att man först låter B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av dem reagenser som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska Bond-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagentställning.

## Ingående reagenser

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från vävnadskultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

## Klon

TG14.

## Immunogen

Ett prokaryotiskt rekombinant protein som innehåller 116 aminosyror från den C-terminala delen av den B-cellspecifikt oktamer-bindande protein-1-molekylen.

## Specifitet

Humant B-cellspecifikt oktamer-bindande protein octamer binding protein-1 (BOB-1).

## Subklass

IgG2b.

## Total proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

## Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 2,6 mg/l, enligt bestämning med ELISA.

## Spädning och blandning

Den primära antikroppen B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) är optimalt utspädd för användning på systemet Bond. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

## Nödvändig materiel som ej medföljer

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

## Förvaring och stabilitet

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

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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>.

## Säkerhetsåtgärder

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

- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material<sup>2</sup>. Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Retrieval, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

## Bruksanvisning

Den primära antikroppen B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) har utveckats för användning på det automatiserade systemet Bond i kombination med Bond Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av Bond Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

## Förväntade resultat

### Normala vävnader

Klon TG14 detekterade humant B-cellspecifikt oktamer-bindande protein-1 (BOB-1) i follikulära och icke-follikulära B-celler av tonsill. Färgning av sporadiska B-lymfocyter observerades också i ett flertal andra vävnader, omfattande tunntarm, tjocktarm, mage, hud, livmoder, bröst, sköldkörtel, underkäkspottkörtel och tymus (n=79).

### Tumörvävnader

Klon TG14 färgade 12/14 diffusa stora B-cellslymfom, 6/6 follikelcenterlymfom, 3/3 MALT-lymfom, 0/1 mantelcellslymfom, 1/1 Burkitts lymfom, 1/5 Hodgkins sjukdom och 0/11 T-cellslymfom. Ingen färgning observerades i ett flertal icke-hematologiska maligniteter (n=41).

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) rekommenderas för användning som en del i en panel med antikroppar som hjälper till vid differentiering av maligniteter av B-cellsursprung.

## Produktspecifika begränsningar

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) har optimerats vid Leica Microsystems för användning med Bond Polymer Refine Detection och Bond hjälpregenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigenförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när man optimerar betingelser för retrieval och protokolltider.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer information

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

## 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 och Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

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

## Utgivningsdatum

16 de abril de 2008

# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™ B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

**Αρ. καταλόγου: PA0558**

## Σκοπός χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ειδικής των ανθρώπινων κυττάρων B πρωτεΐνης 1 δέσμευσης οκταμερούς (BOB-1) σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος Bond™.

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

## Περίληψη και επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση αντιδραστηρίων Bond" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης του Bond). Το πρωτογενές αντίσωμα B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ειδικής των ανθρώπινων κυττάρων B πρωτεΐνης 1 δέσμευσης οκταμερούς (BOB-1) επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστήριου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστήριου.

## Αντιδραστήρια που παρέχονται

Το B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin® 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL

## Κλώνος

TG14.

## Ανοσογόνο

Μια προκαρυωτική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που περιέχει 116 αμινοξέα από το C-τελικό άκρο του μορίου της ειδικής των ανθρώπινων κυττάρων B πρωτεΐνης 1 δέσμευσης οκταμερούς.

## Ειδικότητα

Ειδική των ανθρώπινων κυττάρων B πρωτεΐνη 1 δέσμευσης οκταμερούς (BOB-1).

## Υποκατηγορία

IgG2b.

## Συνολική συγκέντρωση πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

## Συγκέντρωση αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 2,6 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

## Αραίωση και ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) είναι βέλτιστα αραιωμένο για χρήση στο σύστημα Bond. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιτλοδότηση αυτού του αντιδραστήριου.

## Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

## Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε στους 2–8 °C. Μη το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου.

Τα σημεία που υποδεικνύουν μόλυνση ή κασάθεια του B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

Επαναφέρετε 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

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

- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού (Material Safety Data Sheet), επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Microsystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Microsystems, [www.leica-microsystems.com](http://www.leica-microsystems.com).
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται ως εάν ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι ενδέχεται να συμβεί αύξηση μη ειδικής χρώσης.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

## Οδηγίες χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα Bond σε συνδυασμό με το Bond Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το Bond Epitope Retrieval Solution 1 για 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος TG14 ανίχνευσε την ειδική των ανθρώπινων κυττάρων B πρωτεΐνη 1 δέσμευση οκταμερούς (BOB-1) σε θυλακίωδη και μη θυλακίωδη κύτταρα B της αμυγδαλής. Χρώση περιστασιακών B λεμφοκυττάρων παρατηρήθηκε επίσης σε μια ποικιλία άλλων ιστών, όπως το λεπτό έντερο, το κόλον, το στόμαχο, το δέρμα, τη μήτρα, το μαστό, το θυρεοειδή, τον υπογνάθιο αδένα και το θύμο (n=79).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο TG14 χρώστηκαν 12/14 διάχυτα λεμφώματα μεγάλων κυττάρων B, 6/6 λεμφοζιδικά λεμφώματα, 3/3 λεμφώματα MALT, 0/1 λέμφωμα από το κύτταρο του μανδύα, 1/1 λέμφωμα Burkitt, 1/5 νόσους Hodgkin και 0/11 λεμφώματα εκ κυττάρων T. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε μια ποικιλία μη αιματολογικών κακοηθειών (n=41).

[Το B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 \(TG14\) συνιστάται για χρήση ως τμήμα ομάδας αντισωμάτων για βοήθεια στη διαφορική διάγνωση των κακοηθειών με πρόελευση εκ B κυττάρων.](#)

## Ειδικοί περιορισμοί του προϊόντος

Το B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Microsystems για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια Bond. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστηρίου αρνητικού ελέγχου.

## Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για τις διορθωτικές ενέργειες.

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

## 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 του Bond.

## Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

Το ProClin<sup>®</sup> 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

## Ημερομηνία έκδοσης

16 Απριλίου 2008

# Bond™ Brugsklart Primaert Antistof B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Katalognummer.: PA0558

## Tilslaget anvendelse

*Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.*

Monoklonalt B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)-antistof er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant, B-cellespecifikt, oktamerbindende protein-1 (BOB-1) i formalinfixerede, paraffinindstøbte væv vha. immunhistokemisk farvning med det automatiske Bond™ system.

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

## Resumé og forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af Bond-reagenser" i Bond-brugervejledningen). B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primært antistof er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant, B-cellespecifikt, oktamerbindende protein-1 (BOB-1) opnås ved først at lade B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) binde sig til præparatet, og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske Bond-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

## Leverede reagenser

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

## Klon

TG14.

## Immunogen

Et prokaryot rekombinant protein med 116 aminosyrer fra den C-terminale region af det B-celle-specifikke oktamerbindende protein-1-molekyle.

## Specifitet

Humant B-celle-specifikt oktamerbindende protein-1 (BOB-1).

## Underklasse

IgG2b.

## Total proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antistofkoncentration

Større end eller lig med 2,6 mg/l bestemt med ELISA.

## Fortynding og blanding

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primært antistof er optimalt fortyndet til brug på Bond-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

## Nødvendige materialer, der ikke medfølger

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

## Opbevaring og stabilitet

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

Tegn, som indikerer, at B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) er kontamineret og/eller ustabil: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst af præcipitat.

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

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

## Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til in vitro diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35%. Det indeholder den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker ved håndtering af reagenserne.

- Det er muligt at få et sikkerhedsdatablad (Material Safety Data Sheet) ved henvendelse til den lokale forhandler, det regionale kontor for Leica Microsystems eller via Leica Microsystems' hjemmeside [www.leica-microsystems.com](http://www.leica-microsystems.com).
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle materialer eksponeret for præparater, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes efter passende forholdsregler<sup>2</sup>. Afpipetter ikke reagenser med munden og undgå, at reagenser eller præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse områder vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå en øget uspecifik farvning.
- Søgegentagelse og inkubationstider eller -temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primært antistof er udviklet til brug på det automatiske Bond-system sammen med Bond Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primært antistof er IHC protocol F. Varmeinduceret epitopgenfinding anbefales ved anvendelse af Bond Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normalt væv

Klon TG14 detekterede det humane B-celle-specifikke oktamer-bindende protein-1 (BOB-1) i follikulære og non-follikulære B-celler i tonsilvæv. Der sås også farvning at lejlighedsvist forekommende B-lymfocytter i en række andre væv, herunder tyndtarm, tyktarm, gaster, hud, uterus, mamma, thyreoidea, glandula submandibularis og thymus (n=79).

### Tumorvæv

Klon TG14 farvede 12/14 diffus storcellede B-cellelymfomer, 6/6 follikulære kimcentelymfomer, 3/3 MALT-omter, 0/1 mantlecellelymfom, 1/1 Burkitts lymfom, 1/5 Hodgkins lymfom og 0/11 T-cellelymfomer. Der sås ingen farvning i en række væv med non-hæmatologiske maligniteter (n=41).

[B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 \(TG14\) anbefales til brug som en del af et panel af antistoffer som hjælp til differentiering af maligne lidelser af B-celle-oprindelse.](#)

## Produktspecifikke begrænsninger

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) er optimeret af Leica Microsystems til brug med Bond Polymer Refine Detection og Bond hjælperegenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede undersøgelsesprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokolliderne kan variere på grund af variation i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsforhold og protokollider.

## Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

## Yderligere oplysninger

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531-1539.

ProClin<sup>®</sup> 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

## Udgivelsesdato

16 April 2008







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

