



INSULIN

CE

Polyclonal Guinea Pig Anti-Insulin

ENGLISH
Code A0564

Intended use

For In Vitro Diagnostic Use.

Polyclonal guinea pig anti-insulin is intended for laboratory use to identify qualitatively by light microscopy insulin positive cells in normal and neoplastic tissues using immunohistochemical (IHC) test methods. The clinical interpretation of any positive staining or its absence should be complemented by morphological and histological studies with proper controls. Evaluations should be made within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified individual.

Summary and explanation

Insulin is one of seven known polypeptide hormones produced in the pancreas. Insulin, secreted by B-cells of the islets of Langerhans, participates in glucose utilization, protein synthesis and in the formation and storage of neutral lipids.¹

Refer to Dako's *General Instructions for Immunohistochemical Staining* or the detection system instructions of IHC procedures for: 1) Principle of Procedure, 2) Materials Required, Not Supplied, 3) Storage, 4) Specimen Preparation, 5) Staining Procedure, 6) Quality Control, 7) Troubleshooting, 8) Interpretation of Staining, 9) General Limitations.

Reagent provided

Guinea pig anti-insulin is an unfractionated guinea pig antiserum in 0.05 mol/L Tris-HCl, pH 7.6, and 0.015 mol/L sodium azide.

Protein concentration g/L: See label on vial.

Guinea pig anti-insulin may be used at a dilution of 1:50 to 1:150 in the LSAB method, determined on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. These are guidelines only; optimal dilutions should be determined by the individual laboratory.

Immunogen

Porcine pancreatic insulin

Specificity

The antibody cross-reacts with insulin from several mammalian species. Specificity as determined by radioimmunoassay was 100% for human insulin, 100% for porcine insulin and less than 0.05% for glucagon and human growth hormone. This product has been optimized for use on human tissues.

For more information on insulin detection and pancreatic tumors, please see references 3–8.

Materials required, but not supplied

Refer to Dako's *General Instructions for Immunohistochemical Staining* and/or the detection system instructions.

Precautions

1. For professional users.
2. This product contains sodium azide (NaN_3), a chemical highly toxic in pure form. At product concentrations, though not classified as hazardous, NaN_3 may react with lead and copper plumbing to form highly explosive build-ups of metal azides. Upon disposal, flush with large volumes of water to prevent metal azide build-up in plumbing.
3. As with any product derived from biological sources, proper handling procedures should be used.
4. Wear appropriate Personal Protective Equipment to avoid contact with eyes and skin.
5. Unused reagents should be disposed of according to local, State, and Federal regulations.

Storage

Store at 2–8 °C. Do not use after expiration date stamped on vial. If reagents are stored under any conditions other than those specified, the conditions must be verified by the user. There are no obvious signs to indicate instability of this product. Therefore, positive and negative controls should be run simultaneously with patient specimens. If unexpected staining is observed which cannot be explained by variations in laboratory procedures and a problem with the antibody is suspected, contact Dako Technical Support.

Specimen preparation

Paraffin Sections

Guinea pig anti-insulin can be used on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections. Pretreatment of tissue with proteolytic enzymes is not required.

Staining procedure

Follow the recommended procedure for the detection system selected.

Staining interpretation

The cellular staining pattern for anti-insulin is cytoplasmic.

Performance characteristics

Normal Tissues

This antibody labels the cytoplasm of insulin-producing B-cells.

Abnormal Tissues

Insulin producing islet cell tumors, hyperplastic islet cells and islet cells originating in pancreatic ductules are positively labelled.² Mesenchymal tumors are not reactive.

FRANÇAIS

Code A0564

Utilisation prévue

Pour utilisation diagnostique in vitro.

L'anticorps polyclonal anti-insuline de cobaye est conçu pour être utilisé en laboratoire en vue de l'identification qualitative par microscopie optique des cellules positives à l'insuline dans les tissus sains et néoplasiques en utilisant des méthodes de test immunohistochimiques (IHC). L'interprétation clinique de tout marquage positif ou de toute absence doit être complétée par des études morphologiques et histologiques à l'aide de témoins appropriés. Les évaluations doivent être réalisées uniquement par un professionnel agréé dans le contexte de l'historique clinique du patient et d'autres examens.

Résumé et Explication

L'insuline est l'une des sept hormones polypeptidiques connues produites par le pancréas. L'insuline, sécrétée par les lymphocytes B des îlots de Langerhans, participe à l'utilisation du glucose, la synthèse protéinique et à la formation et au stockage des lipides neutres.¹

Se référer aux *Instructions générales de coloration immunohistochimique* de Dako ou aux instructions du système de détection concernant les procédures IHC pour : 1) Principe de procédure, 2) Matériaux requis mais non fournis, 3) Conservation, 4) Préparation des échantillons, 5) Procédure de coloration, 6) Contrôle qualité, 7) Dépannage, 8) Interprétation de la coloration, 9) Limites générales.

Réactif fourni

Guinea pig anti-insulin est un antisérum de cochon d'Inde non fractionné dans 0,05 mol/L d'un tampon tris-HCl, pH 7,6, contenant une protéine stabilisante et 0,015 mol/L d'azide de sodium.

Concentration en protéines, en g/L : Se reporter à l'étiquette du flacon.

Guinea pig anti-insulin peut être utilisé à une dilution de 1:50 à 1:150 avec la méthode LSAB™ définie pour les tissus fixés au formol et inclus en paraffine. Ces recommandations ne sont qu'à titre indicatif ; les dilutions optimales doivent être déterminées par chacun des laboratoires.

Immunogène

Insuline pancréatique porcine

Spécificité

Cet anticorps présente une réaction croisée avec l'insuline d'autres espèces mammifères. Sa spécificité, telle que déterminée par dosage radio-immunologique était de 100 % pour l'insuline humaine, 100 % pour l'insuline porcine et moins de 0,05 % pour le glucagon et l'hormone de croissance humaine. Ce produit a été optimisé pour une utilisation sur les tissus humains.

Pour plus d'informations sur la détection de l'insuline et les tumeurs pancréatiques, voir les références 2-7.

Matériaux requis, mais non fournis

Se référer aux Dako's *Instructions Générales relatives à la procédure de Marquage Immunohistochimique* et/ou aux instructions du système de détection.

Précautions

1. Pour utilisateurs professionnels.
2. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN₃), produit chimique hautement toxique dans sa forme pure. Aux concentrations du produit, bien que non classé comme dangereux, le NaN₃ peut réagir avec le cuivre et le plomb des canalisations pour former des azides métalliques hautement explosifs. Lors de l'élimination, rincer abondamment à l'eau pour éviter toute accumulation d'azide métallique dans les canalisations.
3. Comme avec tout produit d'origine biologique, respecter les procédures de manipulation appropriées.
4. Porter un vêtement de protection approprié pour éviter le contact avec les yeux et la peau.
5. Les réactifs non utilisés doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et nationales.

Conservation

Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur le flacon. Si les réactifs sont conservés dans des conditions autres que celles indiquées, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur. Il n'y a aucun signe évident indiquant l'instabilité de ce produit. Par conséquent, les contrôles positifs et négatifs doivent être testés en même temps que des échantillons de patient. Si une coloration inattendue est observée, qui ne peut être expliquée par un changement des procédures du laboratoire, et en cas de suspicion d'un problème lié à l'anticorps, contacter l'assistance technique de Dako.

Préparation de l'échantillon

Sections en paraffine

Guinea pig anti-insulin peut être utilisé sur des sections de tissu fixées au formol incluses en paraffine. Le prétraitement du tissu avec des enzymes protéolytiques n'est pas nécessaire.

Procédure de coloration

Suivre la procédure recommandée pour le système de détection sélectionné.

Interprétation de la coloration

Le profil de coloration cellulaire de l'anti-insuline est cytoplasmique.

Performances du dosage

Tissus normaux

Cet anticorps marque le cytoplasme des lymphocytes B produisant de l'insuline.

Tissus anormaux

Les tumeurs des cellules insulaires produisant de l'insuline, les cellules insulaires hyperplasiques et les cellules insulaires provenant des canalicules pancréatiques sont marquées positivement.² Les tumeurs mésenchymateuses ne sont pas réactives.

DEUTSCH

Kode A0564

Zweckbestimmung

Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen.

Polyklonales Meerschweinchen-Anti-Insulin wird im Labor verwendet, um mit Lichtmikroskopie anhand von immunohistochemischen (IHC) Testmethoden Insulin-positive Zellen in normalem und neoplastischem Gewebe qualitativ nachzuweisen. Die klinische Bewertung einer vorhandenen oder fehlenden positiven Färbung sollte durch morphologische und histologische Studien mit entsprechenden Kontrollen ergänzt werden. Die Interpretation muss unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese des Patienten und im Kontext weiterer diagnostischer Verfahren durch einen erfahrenen Pathologen erfolgen.

Zusammenfassung und Erläuterung

Insulin ist eines der sieben bekannten Polypeptidhormone, das im Pankreas erzeugt werden. Insulin, das von B-Zellen auf Langerhansinseln sekretiert wird, ist an der Glucose-Utilisation, Proteinsynthese und der Bildung und Lagerung von neutralen Lipiden beteiligt.¹

Folgende Angaben bitte den *Allgemeinen Richtlinien zur immunohistochemischen Färbung* von Dako bzw. den Anweisungen des Detektionssystems für IHC-Verfahren entnehmen: 1) Verfahrensprinzipien, 2) Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien, 3) Aufbewahrung, 4) Vorbereitung der Probe, 5) Färbeverfahren, 6) Qualitätskontrolle, 7) Fehlerbehebung, 8) Auswertung der Färbung, 9) Allgemeine Beschränkungen.

Geliefertes Reagenz

Meerschweinchen-Anti-Insulin ist ein nicht-fraktioniertes Meerschweinchen-Antiserum in 0,05 mol/L Tris-HCl, pH 7,6, und 0,015 mol/L Natriumazid.

Protein-Konzentration g/L: Siehe Produktetikett.

Meerschweinchen-Anti-Insulin kann in einer Lösung von 1:50 bis 1:150 in der LSAB®-Methode verwendet werden, für den Nachweis auf formalinfixiertem, paraffineingebetteten Gewebe. Hierbei handelt es sich lediglich um Richtlinien. Optimale Verdünnungen sollten vom einzelnen Labor bestimmt werden.

Immunogen

Schweineinsulin des Pankreas

Spezifität

Der Antikörper kreuzreagiert mit Insulin von verschiedenen Säugetierarten. Die anhand eines Radioimmunoassays bestimmte Spezifität betrug 100% für Humaninsulin, 100% für Schweineinsulin und unter 0,05% für Glucagon und humanes Wachstumshormon. Dieses Produkt wurde für die Verwendung auf humanem Gewebe optimiert.

Für weitere Information über den Nachweis von Insulin und Tumore des Pankreas siehe Literatur 2-7.

Zusätzlich benötigte Materialien (außerhalb des Lieferumfangs)

Se référer aux Dako's *Instructions Générales relatives à la procédure de Marquage Immunohistochimique* et/ou aux instructions du système de détection.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur für Fachpersonal bestimmt.
2. Dieses Produkt enthält Natriumazid (NaN₃), eine in reiner Form äußerst giftige Chemikalie. Ansammlungen von NaN₃ können auch in Konzentrationen, die nicht als gefährlich klassifiziert sind, mit Blei- und Kupferabflussrohren reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Nach der Entsorgung stets mit viel Wasser nachspülen, um Azidansammlungen in den Leitungen vorzubeugen.
3. Wie alle Produkte biologischen Ursprungs müssen auch diese entsprechend gehandhabt werden.
4. Entsprechende Schutzkleidung tragen, um Augen- und Hautkontakt zu vermeiden.
5. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend örtlichen, bundesstaatlichen und staatlichen Richtlinien zu entsorgen.

Aufbewahrung

Bei 2-8 °C aufbewahren. Nach Ablauf des auf dem Fläschchen aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Werden die Reagenzien nicht entsprechend den angegebenen Bedingungen aufbewahrt, müssen die Bedingungen vom Anwender geprüft werden. Es

gibt keine offensichtlichen Anzeichen für eine eventuelle Produktinstabilität. Positiv- und Negativkontrollen sollten daher zur gleichen Zeit wie die Patientenproben getestet werden. Falls es zu einer unerwarteten Färbung kommt, die sich nicht durch Unterschiede bei Laborverfahren erklären lässt und auf ein Problem mit dem Antikörper hindeutet, ist der technische Kundendienst von Dako zu verständigen.

Probenvorbereitung

Paraffinschnitte

Meerschweinchen-Anti-Insulin kann auf formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebeschnitten verwendet werden. Eine Vorbehandlung des Gewebes mit proteolytischen Enzymen ist nicht erforderlich.

Färbeprozedur

Das empfohlene Verfahren für das gewählte Nachweissystem befolgen.

Färbungs-interpretation

Das zelluläre Färbemuster für Anti-Insulin ist zytoplasmatisch.

Leistungs-eigenschaften

Normalgewebe





Dieser Antikörper markiert das Zytoplasma insulin-erzeugender B-Zellen.

Anomales Gewebe

Insulin-erzeugende Inselzellentumore, hyperplastische Inselzellen und Inselzellen, die ihren Ursprung in Ductuli des Pankreas haben, werden positiv markiert.² Mesenchymtumore zeigen keine Reaktivität.

Literatur

1. Sternberger LA. In: Immunocytochemistry (2nd ed.). New York: John Wiley and Sons 1979;8
2. Weidenheim KM, Hinchey WW, Campbell WG Jr. Hyperinsulinemic hypoglycemia in adults with islet-cell hyperplasia and degranulation of exocrine cells of the pancreas. Amer J Clin Pathol 1983;79(1):14-24
3. Heitz PU, Kasper M, Polak JM, Kloppel G. Pancreatic endocrine tumors: Immunocytochemical analysis of 125 tumors. Hum Pathol 1982;13(3):263-71
4. Creutzfeldt W. Endocrine tumors of the pancreas. In: Bruno WE, et al. (eds). Diabetic Pancreas. New York: Plenum Press 1977:551
5. Creutzfeldt W, et al. Insulinomas and gastrinomas. In: Bloom SR and Grossmann MI (eds). Gut Hormones. Edinburgh: Churchill Livingstone 1978;96:589
6. Creutzfeldt W. Endocrine tumors of the pancreas. Clinical, chemical and morphological findings. In: Fitzgerald PJ and Morrison AB (eds.). The Pancreas. Baltimore: Williams & Wilkins 1980:208
7. Larsson L. Endocrine pancreatic tumors. Hum Pathol 1978;9(4):401-16
8. Friesen SR. Tumors of the endocrine pancreas. N Eng J Med 1982;306(10):580-90

REF Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer	 Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten
 Manufacturer Fabricant Hersteller	LOT Batch code Code du lot Chargenbezeichnung	 Use by Utiliser jusque Verwendbar bis
EC REP Authorized representative in the European Community Représentant Autorisé dans la Communauté Européenne Autorisierter Repräsentant in der EU	IVD In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-vitro-Diagnostikum	



Dako North America, Inc.
6392 Via Real
Carpinteria, California 93013 USA

EC REP

Dako Denmark A/S
Produktionsvej 42
DK-2600 Glostrup Denmark

Tel 805 566 6655
Fax 805 566 6688
Technical Support 800 424 0021
Customer Service 800 235 5763

Tel +45 4485 9500
Fax +45 4485 9595

www.dako.com

P10039/Rev C

Edition 05/07