

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Granzyme B (11F1)

Catalog No: PA0291

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



[EN](#) [FR](#) [IT](#) [DE](#) [ES](#) [PT](#) [SV](#) [EL](#) [DA](#) [NL](#)
[NO](#) [TR](#) [BG](#) [HU](#) [RO](#) [RU](#) [PL](#) [SL](#) [CS](#) [SK](#) [AR](#)

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody

Granzyme B (11F1)

Catalog No: PA0291

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

Granzyme B (11F1) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human granzyme B. in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). Granzyme B (11F1) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human granzyme B. is achieved by first, allowing the binding of Granzyme B (11F1) 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

Granzyme B (11F1) 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

11F1.

Immunogen

Recombinant prokaryotic fusion protein corresponding to the N-terminus of the mature granzyme B molecule.

Specificity

Human granzyme B.

Subclass

IgG2a.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 1.5 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Granzyme B (11F1) 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 Granzyme B (11F1) 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 user¹.

Precautions

- This product is intended for in vitro diagnostic use.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35%. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, www.LeicaBiosystems.com.
- 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 precautions². 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

Granzyme B (11F1) primary antibody was developed for use on the automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Granzyme B (11F1) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone 11F1 detected the granzyme B protease in cytoplasmic lytic granules of cytotoxic T lymphocytes (CTLs) and natural killer (NK) cells in the spleen and tonsil. Occasional cells were stained in adrenal, bone marrow, kidney, the lamina propria of the gastrointestinal tract, liver, pancreas, lung, heart, skin, prostate, testis, cervix, ovary, breast, parathyroid, thyroid, salivary gland, thymus, and pituitary. (Total number of cases stained = 74).

Tumor Tissues

Clone 11F1 stained 4/8 T cell lymphomas, 1/1 NK cell lymphoma and very occasional Reed Sternberg cells in a restricted number of Hodgkin's disease cases. It also stained infiltrating CTLs and NK cells in a variety of inflamed and neoplastic tissues. (Total number of cases stained = 63).

Granzyme B (11F1) is recommended for use in the localization of granzyme B-containing lytic granules and for the characterization of activated CTLs and NK cells.

Product Specific Limitations

Granzyme B (11F1) has been optimized at Leica Biosystems for use with BOND Polymer Refine Detection and BOND ancillary reagents. Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. The protocol times may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and protocol times.

Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

Contact your local distributor or the regional office of Leica Biosystems to report unusual staining.

Further Information

Further information on immunostaining with BOND reagents, under the headings Principle of the Procedure, Materials Required, Specimen Preparation, Quality Control, Assay Verification, Interpretation of Staining, Key to Symbols on Labels, and General Limitations can be found in "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation.

Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Princep RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background of HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661-666.
5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272-276.
6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248-253.

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

Date of Issue

17 October 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ Granzyme B (11F1)

Référence: PA0291

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.

L'anticorps monoclonal Granzyme B (11F1) est conçu pour l'identification qualitative, en microscopie optique, de la granzyme B humaine, sur tissu fixé au formol et inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Granzyme B (11F1) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la granzyme B humaine est effectuée en hybridant Granzyme B (11F1) sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec 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

Granzyme B (11F1) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris contenant une protéine de transport et 0,35% de ProClin™ 950 (conservateur).

Volume total = 7 ml.

Clone

11F1.

Immunogène

Protéine de fusion procaryote recombinante correspondant à l'extrémité N-terminale de la molécule de granzyme B mature.

Spécificité

Granzyme B humaine.

Sous-classe

IgG2a.

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 1,5 mg/l, déterminée par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Granzyme B (11F1) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate BOND. Reconstitution, mélange, dilution ou titrage de ce réactif non nécessaire.

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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 sur l'automate BOND.

Conservation et Stabilité

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

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Granzyme B (11F1) sont les suivants : une turbidité de la solution, l'apparition d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

Des conditions de conservation différentes de celles indiquées ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur¹.

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 (ingrédient actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses (Material Safety Data Sheet), contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou consultez le site Web de Leica Biosystems : www.LeicaBiosystems.com.

- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, doivent être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates². 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 réglementations fédérales, nationales et locales concernant l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs, qui peut favoriser un marquage non spécifique.
- Des durées ou des températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'Emploi

L'anticorps primaire Granzyme B (11F1) a été conçu pour être utilisé sur l'automate BOND conjointement avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Granzyme B (11F1) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus Sains

Le clone 11F1 a détecté la protéase granzyme B dans les granules lytiques cytoplasmiques des lymphocytes T cytotoxiques (CTL) et des cellules tueuses naturelles (NK) de la rate et des amygdales. Quelques rares cellules ont été marquées dans les cas suivants : surrénales, moelle osseuse, reins, lamina propria du tractus gastro-intestinal, foie, pancréas, poumons, cœur, peau, prostate, testicules, col de l'utérus, ovaires, seins, parathyroïde, thyroïde, glandes salivaires, thymus et hypophyse. (Nombre total de cas marqués = 74).

Tissus Tumoraux

Le clone 11F1 a produit un marquage dans les cas suivants: lymphomes à cellules T (4/8), lymphome à cellules NK (1/1) et quelques très rares cellules de Reed Sternberg dans un nombre restreint de cas de maladie de Hodgkin. Il a également marqué les cellules NK et les lymphocytes T cytotoxiques à infiltration dans un éventail de tissus néoplasiques et inflammés. (Nombre total de cas marqués = 63).

Granzyme B (11F1) est recommandé pour servir à la localisation des granules lytiques contenant de la granzyme B et pour caractériser les cellules NK et les lymphocytes T cytotoxiques activés.

Limites Spécifiques du Produit

Granzyme B (11F1) a été optimisé par Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole 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 Biosystems pour signaler tout marquage inattendu.

Informations Complémentaires

Des informations complémentaires sur l'immunomarquage avec les réactifs BOND, les principes de la méthode, le matériel nécessaire, la préparation des échantillons, le contrôle de la qualité, les vérifications du test, 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. Princep RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background of HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661-666.
5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272-276.
6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248-253.

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

Date de Publication

17 octobre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

Granzyme B (11F1)

N. Catalogo: PA0291

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'uso dell'anticorpo monoclonale Granzyme B (11F1) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico del granzyme B umano in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunistochimica, utilizzando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunistochimica 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 Granzyme B (11F1) 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 del granzyme B umano si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Granzyme B (11F1) 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 Granzyme B (11F1) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

11F1.

Immunogeno

Proteina di fusione ricombinante procariotica corrispondente al tratto N-terminale delle molecola matura del granzyme B.

Specificità

Granzyme B umano.

Sottoclasse

IgG2a.

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione dell'Anticorpo

Uguale o superiore a 1,5 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e Miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Granzyme B (11F1) 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 immunistochimica 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 Granzyme B (11F1) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

Immediatamente dopo l'uso, riportare 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 del ProClin™ 950 è 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.

- 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 precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la cute e le mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per non incrementare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione o di riconoscimento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere convalidata dall'utente.

Istruzioni per l'Uso

L'anticorpo primario Granzyme B (11F1) 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 Granzyme B (11F1) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termodotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti Normali

Il clone 11F1 ha rilevato la proteasi granzyme B nei granuli litici citoplasmatici dei linfociti T citotossici (CTL) e delle cellule natural killer (NK) nella milza e nella tonsilla. Occasionalmente ha colorato delle cellule nel surrene, nel midollo osseo, nel rene, nella lamina propria del tratto gastrointestinale, nel fegato, nel pancreas, nel polmone, nel cuore, nella cute, nella prostata, nel testicolo, nella cervice, nell'ovaio, nella mammella, nella paratiroide, nella tiroide, nella ghiandola salivare, nel timo e nell'ipofisi. (Numero totale di casi colorati = 74).

Tessuti Tumoriali

Il clone 11F1 ha colorato 4/8 linfomi a cellule T, 1/1 linfoma a cellule NK e in rarissime occasioni le cellule di Reed Sternberg in un numero limitato di casi di morbo di Hodgkin. Ha colorato anche CTL e cellule NK infiltranti in diversi tessuti infiammati e neoplastici. (Numero totale di casi colorati = 63).

Si raccomanda l'uso del Granzyme B (11F1) per la localizzazione dei granuli litici contenenti granzyme B e per la caratterizzazione dei CTL e delle cellule NK attivati.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Granzyme B (11F1) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione Problemi

Per i provvedimenti consultare il riferimento bibliografico n. 3.

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

Ulteriori Informazioni

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Princep RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background of HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661-666.
5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272-276.
6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248-253.

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

Data di Pubblicazione

17 ottobre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Granzyme B (11F1)

Bestellnr.: PA0291

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Granzyme B (11F1) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen Granzym B in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatischen BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte 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 Granzyme B (11F1) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen Granzym B erfolgt durch die Bindung von Granzyme B (11F1) 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

Granzyme B (11F1) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human-Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

11F1.

Immunogen

Rekombinantes prokaryotisches Fusionsprotein, das der N-terminalen Region des reifen Granzym-B-Moleküls entspricht.

Spezifität

Humanes Granzym B.

Subklasse

IgG2a.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 1,5 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Granzyme B (11F1) 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 Granzyme B (11F1) 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 werden¹.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 0,35%. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.
- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter www.LeicaBiosystems.com.

- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob diese Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen². 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 Granzyme B (11F1) wurde für die Verwendung mit dem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper Granzyme B (11F1) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon 11F1 erkannte die Granzym-B-Protease in zytoplasmatischen lytischen Granula von zytotoxischen T-Lymphozyten (CTLs) und Natürlichen Killer-Zellen (NK-Zellen) in der Milz und den Tonsillen. Vereinzelt wurden Zellen in der Nebenniere, dem Knochenmark, der Niere, der Lamina propria des Magen-Darm-Trakts, der Leber, dem Pankreas, der Lunge, dem Herzen, der Haut, der Prostata, dem Hoden, der Cervix, dem Ovar, der Mamma, Nebenschilddrüse, Schilddrüse, Speicheldrüse, dem Thymus und der Hypophyse gefärbt. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 74).

Tumorgewebe

Klon 11F1 färbte 4/8 T-Zell-Lymphomen, 1/1 NK-Zell-Lymphom und selten Reed-Sternberg-Zellen in einer begrenzten Anzahl an Hodgkin-Lymphomen. Darüber hinaus färbte der Klon CTLs und NK-Zellen in verschiedenen entzündeten und neoplastischen Geweben. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 63).

Granzyme B (11F1) wird zur Lokalisierung von Granzym B enthaltenden lytischen Granula und zur Charakterisierung von aktivierten CTLs und NK-Zellen empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Granzyme B (11F1) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Princep RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background of HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661–666.
5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272–276.
6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248–253.

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

Ausgabedatum

17 Oktober 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Granzyme B (11F1)

Catálogo N.º.: PA0291

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Granzyme B (11F1) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la granzima B humana en tejidos fijados con formalina e incrustados en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Granzyme B (11F1) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la granzima B humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Granzyme B (11F1) al corte y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos que se proporcionan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos Suministrados

Granzyme B (11F1) 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

11F1.

Inmunógeno

Proteína de fusión recombinante procariótica correspondiente al extremo N de la molécula de granzima B madura.

Especificidad

Granzima B humana.

Subclase

IgG2a.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 1,5 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Granzyme B (11F1) 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.

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Granzyme B (11F1) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Devolver 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 necesarias¹.

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.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipeteo 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 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 Granzyme B (11F1) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Granzyme B (11F1) es IHC Protocolo F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos Normales

El clon 11F1 detectó la proteasa granzima B en gránulos líticos citoplásmicos de linfocitos T citotóxicos (CTL) y células asesinas naturales (NK) en bazo y amígdala. Se tiñeron algunas células de tejido adrenal, médula ósea, riñón, lamina propia del tracto gastrointestinal, hígado, páncreas, pulmón, corazón, piel, próstata, testículos, cérvix, ovario, mama, paratiroides, tiroides, glándula salival, timo y pituitaria. (Número total de casos teñidos = 74).

Tejidos Tumorales

El clon 11F1 tiñó 4/8 linfomas de células T, 1/1 linfoma de células NK y, muy ocasionalmente, células Reed Sternberg en un número restringido de casos de linfoma de Hodgkin. También tiñó células CTL y NK infiltrantes en diversos tejidos inflamados y neoplásicos. (Número total de casos teñidos = 63).

Se recomienda el uso de Granzyme B (11F1) en la localización de gránulos líticos que contengan granzima B y para la caracterización de células NK y CTL activadas.

Limitaciones Específicas del Producto

Granzyme B (11F1) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Princep RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background of HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661–666.
5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272–276.
6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248–253.

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

Fecha de Publicación

17 de octubre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

Granzyme B (11F1)

Nº de catálogo: PA0291

Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo monoclonal Granzyme B (11F1) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica de granzima B humana em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Granzyme B (11F1) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração de granzima B humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Granzyme B (11F1) 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

Granzyme B (11F1) 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 ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

11F1.

Imunogénio

Proteína de fusão recombinante procariota correspondente à região B-terminal da molécula granzima B madura.

Especificidade

Granzima B humana.

Subclasse

IgG2a.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 1,5 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Granzyme B (11F1) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no sistema BOND. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Granzyme B (11F1) 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 ¹.

Precauções

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

- 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 adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com uma quantidade abundante de água. Consulte um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Granzyme B (11F1) foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automatizado em combinação com BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Granzyme B (11F1) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos Normais

O clone 11F1 detectou a protease granzima B em grânulos líticos citoplásmicos de linfócitos T citotóxicos (CTLs) e linfócitos natural killer (NK) no baço e amígdala. Observou-se coloração ocasional de células na medula suprarrenal, medula óssea, rim, lâmina própria do tubo digestivo, fígado, pâncreas, pulmão, coração, pele, próstata, testículos, colo do útero, ovário, mama, paratiróide, tireóide, glândula salivar, timo e pituitária. (número total de casos corados = 74).

Tecidos Tumorais

O clone 11F1 corou 4/8 linfomas T, 1/1 linfomas NK e, muito ocasionalmente, células de Reed Sternberg num número restrito de casos de doença de Hodgkin. Também corou CTLs e linfócitos NK infiltrativos numa ampla variedade de tecidos inflamados e neoplásicos. (número total de casos corados = 63).

Granzyme B (11F1) está recomendada para utilização na localização de grânulos líticos contendo granzima B e para a caracterização de CTLs e linfócitos NK ativadas.

Limitações Específicas para o Produto

Granzyme B (11F1) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia da valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes BOND nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes BOND" na 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. Princep RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background of HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661-666.
5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272-276.
6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248-253.

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

Data de Emissão

17 de Outubro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Granzyme B (11F1)

Artikelnummer: PA0291

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Granzyme B (11F1) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av humant granzym B i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i det automatiska systemet BOND (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

Förklaring och Sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen från BOND). Den primära antikroppen Granzyme B (11F1) är en bruksfärdig produkt som optimerats speciellt för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humant granzym B uppnås genom att man först låter Granzyme B (11F1) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de 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

Granzyme B (11F1) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35% ProCin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

11F1.

Immunogen

Rekombinant prokaryotiskt fusionsprotein motsvarande till N-terminus av den mogna granzym-B-molekylen.

Specificitet

Human granzyme B.

Undergrupp

IgG2a.

Total Proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 1,5 mg/l, enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

Primär antikropp Granzyme B (11F1) 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 Granzyme B (11F1) 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 användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen av ProCin™ 950 är 0,35%. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka irritation av hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tag på ett säkerhetsdatablad (Material Safety Data Sheet) genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor, eller besöka Leica Biosystems webbplats www.LeicaBiosystems.com.
- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material². 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 reagenser, 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 Granzyme B (11F1) har utvecklats för användning på det automatiserade systemet BOND i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Granzyme B (11F1) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala Vävnader

Clone 11F1 detekterade granzyme B-proteas i cytoplasmiska, lytiska granula av cytotoxiska T-lymfocyter (CTLs) och naturliga mördarceller (NK-celler) i mjälte och tonsill. Ett fåtal celler färgades i binjure, benmärg, njure, lamina propria av magtarmkanalen, lever, pankreas, lunga, hjärta, hud, prostata, testikel, livmoderhals, äggstock, bröst, bisköldkörtel, sköldkörtel, salivkörtel, tymus och hypofys. (Total antal fall färgade = 74).

Tumörvävnader

Clone 11F1 färgade 4/8 T-cellslymfom, 1/1 NK-cellslymfom och mycket sällan Reed Sternberg-celler i ett begränsat antal fall av Hodgkins sjukdom. Den färgade även infiltrerande CTLs och NK-celler i ett olika inflammatoriska och neoplastiska vävnader. (Total antal fall färgade = 63).

Granzyme B (11F1) rekommenderas för användning vid lokalisering av granzyme B-innehållande lytiska granula och för karakterisering av aktiverade CTLs och NK-celler.

Produktspecifika Begränsningar

Granzyme B (11F1) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigenförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när du optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer Information

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

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Princep RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background of HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661-666.
5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272-276.
6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248-253.

ProClin[®] 950 är ett varumärke tillhörande Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

Utgivningsdatum

17 oktober 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Granzyme B (11F1)

Αρ. Καταλόγου: PA0291

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Granzyme B (11F1) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με φωτομικροσκοπία του ανθρώπινου granzyme B σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες και σωστούς μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολογοανατόμο.

Περιλήψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Granzyme B (11F1) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει ειδικά βελτιστοποιηθεί για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του ανθρώπινου granzyme B επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Granzyme B (11F1) στην τομή, και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστήριου, χειροκίνητη αναρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστήριου.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το Granzyme B (11F1) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποικιλίου 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

11F1.

Ανοσογόνο

Ανασυνδυασμένη προκαρωτική πρωτεΐνη σύντηξης που αντιστοιχεί στο N-τελικό του ώριμου μορίου granzyme B.

Ειδικότητα

Ανθρώπιν granzyme B.

Υποκατηγορία

IgG2a.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 1,5 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Granzyme B (11F1) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, 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 της BOND.

Φύλαξη και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Granzyme B (11F1) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

Συνθήκες φύλαξης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη¹.

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.
- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Material Safety Data Sheet [Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού], επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις². Μην κάνετε ποτέ αναρόφηση 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 με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Σημειώστε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διαφορετικά μπορεί να υπάρξει αύξηση σε μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Granzyme B (11F1) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Granzyme B (11F1) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί Ιστοί

Ο κλώνος 11F1 εντόπισε την πρωτεΐση του granzyme B σε κυτταροπλασματικούς λυκτικούς κόκκους κυτταροτοξικών Τ-λεμφοκυττάρων (CTLs) και φυσικά κυτταροτόνα κύτταρα (NK) στη σπλήνα και την αμυγδαλή. Σποραδικά κύτταρα χρώστηκαν σε επινεφροίδια, τον μυελό των οστών, το νεφρό, στη βασική μεμβράνη της γαστρεντερικής οδού, του σκυωτικού, του παγκρέατος, των πνευμόνων, της καρδιάς, του δέρματος, του προστάτη, των όρχεων, του τραχήλου, των ωοθηκών, του μαστού, του παραθυρεοειδή αδένου, του θυρεοειδή αδένου, του σιελογόνου, του θύμου αδένου και της υπόφυσης. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 74).

Νεοπλασματικοί Ιστοί

Ο κλώνος 11F1 έχρωσε 4/8 κύτταρα Τ-λεμφοκυττάρων, 1/1 κυτταρικό λέμφωμα NK και πολύ σποραδικά κύτταρα Reed Sternberg, σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων νόσου Hodgkin. Επίσης έχρωσε διηθητικά CTL και κύτταρα NK σε μια ποικιλία φλεγμονωδών και νεοπλαστικών ιστών. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 63).

Το Granzyme B (11F1) συνιστάται για χρήση μέσα στον εντοπισμό λυκτικών κόκκων που περιέχουν granzyme B και για τον χαρακτηρισμό των νεοπλασματικών κυττάρων CTL και NK.

Ειδικό Περιορισμοί Του Προϊόντος

Το Granzyme B (11F1) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστήριου αρνητικού ελέγχου.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για τις διορθωτικές ενέργειες.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Princep RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background if HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661–666.
5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272–276.
6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248–253.

Το ProClin[®] 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

Ημερομηνία Έκδοσης

17 Οκτωβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Granzyme B (11F1)

Katalognummer.: PA0291

Tilsigtede Anvendelse

Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.

Monoklonalt Granzyme B (11F1)-antistof er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant granzym B i formalinfixerede, paraffinindstøbte væv vha. immunhistokemisk farvning med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller fravær af samme skal ledsages af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller 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). Granzyme B (11F1) primært antistof er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant granzym B opnås ved først at lade Granzyme B (11F1) 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

Granzyme B (11F1) er et murint, antihumant, monoklonalt antistof, der er produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

Klon

11F1.

Immunogen

Rekombinant prokaryot fusionsprotein svarende til N-terminalen på det modne granzym B-molekyle.

Specificitet

Humant granzym B.

Underklasse

IgG2a.

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 1,5 mg/l bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

Granzyme B (11F1) 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, der er angivet på etiketten på beholderen.

Tegn, som indikerer, at Granzyme B (11F1) er kontamineret og/eller instabilt: turbiditet af opløsningen, lugt udvikling og tilstedeværelse 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 brugeren¹.

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 de øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker under håndtering af reagenserne.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet, Material Safety Data Sheet (MSDS), kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside: www.LeicaBiosystems.com.

- 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 forholdsregler². Afipettér ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse områder vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå en øget uspecifik farvning.
- Genfindning og inkubationstider eller temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Granzyme B (11F1) primært antistof er udviklet til brug på det automatiske BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Granzyme B (11F1) primært antistof er IHC protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normalt Væv

Klon 11F1 detekterede granzyme B-protease i cytoplasmatiske, lytiske granula i cytotoxiske T-lymfocytter (CTL) og NK-celler (naturlige dræberceller) i milt og tonsil. Der blev af og til farvet celler i binyre, knoglemarv, nyre, gastrointestinalkanalens lamina propria, lever, pancreas, lunge, hjerte, hud, prostata, testis, cervix, ovarie, mamma, parathyreoidea, thyreoidea, spytkirtel, thymus og hypofyse. (Antal farvede cases i alt = 74).

Tumorvæv

Klon 11F1 farvede 4/8 T-cellelymfomer, 1/1 NK-cellelymfom og ganske sporadisk Reed Sternberg-celler i et begrænset antal emner med Hodgkins sygdom. I en række inflammerede og neoplastiske væv blev infiltrerende CTL og NK-celler også farvet. (Antal farvede cases i alt = 63).

Granzyme B (11F1) anbefales til brug ved lokalisering af granzym B-holdige lytiske granula og til karakterisering af aktiverede CTL og NK-celler.

Produktspecifikke Begrænsninger

Granzyme B (11F1) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede testprocedurer, må selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforstærkning og skal bestemmes empirisk. Ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider skal der anvendes negative reagenskontroller.

Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Princep RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background of HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661–666.
5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272–276.
6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248–253.

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

Udgivelsesdato

17 oktober 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken Granzyme B (11F1)

Catalogusnummer: PA0291

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij diagnose in vitro.

Granzyme B (11F1) is een monoklonaal antilichaam dat bedoeld is voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humaan granzyme B in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuring met het geautomatiseerde BOND-systeem (het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). Granzyme B (11F1) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan granzyme B wordt aangehouden door eerst Granzyme B (11F1) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagenttoepassing.

Geleverde reagentia

Granzyme B (11F1) is een antihumaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als weefselweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 mL.

Kloon

11F1.

Immunogeen

Prokaryotisch recombinant fusie-eiwit, overeenkomend met de N-terminus van het volwassen granzyme B-molecuul.

Specificiteit

Humaan granzyme B.

Subklasse

IgG2a.

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 1,5 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verdunnen en mengen

Granzyme B (11F1) primair antilichaam wordt optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem. Reconstitutie, menging, verdunding of titratie van dit reagens is niet nodig.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2-8°C. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het label van de container staat.

Tekenen van contaminatie en/of instabiliteit van Granzyme B (11F1) zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

Plaats het product direct na gebruik weer terug bij een temperatuur van 2-8 °C.

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geverifieerd¹.

Voorzorgsmaatregelen

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

- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en met inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd². U mag reagentia nooit met de mond pipetteren en moet aanraking van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters vermijden. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, moet u deze wassen met een overvloedige hoeveelheid water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia omdat hierdoor de niet-specifieke kleuring kan toenemen.
- Andere recuperatie, incubatietijden of temperaturen dan die vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

Gebruiksaanwijzing

Granzyme B (11F1) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Granzyme B (11F1) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmtegeïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon 11F1 detecteerde het granzyme B-protease in cytoplasmische van lytische granules van cytotoxische T-lymfocyten (CTL's) en natuurlijke killercellen (NK) in de milt en tonsil. Er werden sporadisch cellen gekleurd in bijnier, beenmerg, nier, de lamina propria van het darmstelsel, lever, pancreas, long, hart, huid, prostaat, testis, cervix, eierstokken, borst, bijschildklier, schildklier, speekselklier, thymus en hypofyse. (Totaal aantal gevallen dat werd gekleurd = 74).

Tumorweefsels

Kloon 11F1 kleurde 4/8 T-cellyfomen, 1/1 NK-cellyfoom en zeer sporadisch Reed Sternberg-cellen in een beperkt aantal gevallen van de ziekte van Hodgkin. Tevens kleurde het infiltrerende CTL's en NK-cellen in verschillende ontstoken en neoplastische weefsels. (Totaal aantal gevallen dat werd gekleurd = 63).

Granzyme B (11F1) wordt aanbevolen voor gebruik bij de lokalisatie van lytische granules met granzyme B voor de classificatie van geactiveerde CTL's en NK-cellen.

Productspecifieke beperkingen

Granzyme B (11F1) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid voor de interpretatie van patiëntresultaten onder deze omstandigheden aanvaarden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de omstandigheden voor antigeen-retrieval en de protocollijnen moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor het verhelpen van eventuele problemen.

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

Overige informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Princep RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background of HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661–666.
5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272–276.
6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248–253.

ProClin[®] 950 is een handelsmerk van Supelco, een onderdeel van de Sigma-Aldrich Corporation.

Datum uitgave

17 oktober 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Granzyme B (11F1)

Katalognr.: PA0291

Tiltenkt bruk

Denne reagensen er til in vitro-diagnostisk bruk.

Granzyme B (11F1) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant granzyme B i formalinfixert, parafinnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

Den kliniske tolkningen av enhver farging eller fravær av farging skal understøttes av morfologiske studier og gode kontroller og skal evalueres i sammenheng med pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester av en kvalifisert patolog.

Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å demonstrere tilstedeværelsen av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen). Det primære antistoffet Granzyme B (11F1) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humant Granzyme B oppnås ved først å la Granzyme B (11F1) binde seg til snittet, deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

Granzyme B (11F1) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med bæreprotein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klon

11F1.

Immunogen

Rekombinant prokaryotisk fusjonsprotein som svarer til N-terminalen av det modne granzym B-molekylet.

Spesifisitet

Humant Granzyme B.

Underklasse

IgG2a.

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 1,5 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Granzyme B (11F1) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

Se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for behandling av prøvematerialer og immunhistokjemisk farging ved bruk av BOND-systemet.

Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i Granzyme B (11F1), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsforhold enn de som er angitt ovenfor må verifiseres av brukeren¹.

Sikkerhetsforanstaltninger

- Dette produktet er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Det inneholder den aktive ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on, og kan forårsake irritasjon på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Hvis du ønsker et eksemplar av sikkerhetsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems, eller du kan besøke Leica Biosystems' nettsted på www.LeicaBiosystems.com.
- Prøvematerialer, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler². Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skyl med rikelige mengder vann. Kontakt lege.

- Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for avfallshåndtering av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i uspesifikk farging.
- Demaskering, inkuberingsstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

Granzyme B (11F1) primært antistoff er utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for Granzyme B (11F1) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitop demaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klon 11F1 påviste granzym B-proteasen i cytoplasmatisklytiske granuler av cytotoksiske T-lymfocytter (CTL) og naturlige morder (NK)-celler i milt og mandel. Noen ganger ble cellene farget i binyrene, beinmarg, nyre, lamina propria i magetarmkanalen, lever, bukspyttkjertel, lunge, hjerte, hud, prostata, testikler, livmorhals, eggstokker, bryst, paratyroid kjertel, skjoldbruskkjertel, spyttkjertel, tymus og hypofyse. (Totalt antall tilfeller som ble farget = 74).

Tumorvev

Klon 11F1 farget 4/8 T-cellelymfomer, 1/1 NK-cellelymfom og svært sporadiske Reed Sternberg-celler i et begrenset antall Hodgkins lidelse-tilfeller. Det farget også infiltrerende CTL- og NK-celler i en rekke inflammerte og neoplastiske vev. (Totalt antall tilfeller som ble farget = 63).

Granzyme B (11F1) anbefales til bruk ved lokalisering av granzym B-holdige lytiske granuler og til identifisering av aktiverte CTL- og NK-celler.

Produktspesifikke begrensninger

Granzyme B (11F1) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

Mer informasjon

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Princep RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background of HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661–666.
5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272–276.
6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248–253.

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

Utstedelsesdato

17 oktober 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Granzyme B (11F1)

Katalog No: PA0291

Kullanım Amacı

Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.

Granzyme B (11F1) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan granzim B.'nin ışık mikroskopisi ile kalitatif tanımlanmasında kullanılır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). Granzyme B (11F1) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan granzim B. gösterimi, öncelikle kesite Granzyme B (11F1) bağlanmasının sağlanması ve ardından saptama sisteminde verilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi tekil reaktif seyretsinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltırlar.

Sağlanan Reaktifler

Granzyme B (11F1), doku kültürü süpernatantı olarak üretilen fare anti insan monoklonal antikordur ve koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinli Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Clone

11F1.

İmmünojen

Matür granzim B molekülünün N-terminusuna karşılık gelen rekombinant prokaryotik füzyon proteini.

Özgüllük

İnsan granzyme B.

Alt sınıf

IgG2a.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 1,5 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

Granzyme B (11F1) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak için optimum düzeyde seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemi kullanılarak numune muamelesi ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam bir listesi için BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne başvurun.

Saklama ve Stabilitte

2-8°C'de saklayın. Kap etiketinin üzerindeki son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Granzyme B'de (11F1) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltilde bulanıklıklaşma, koku gelişimi ve precipitat oluşumu.

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

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

- Bu ürün, in vitro diagnostik kullanım içindir.
- ProClin- 950 konsantrasyonu %0,35'tir. Etken madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-one içerir ve cilt, gözler, mukoza ve üst solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: www.LeicaBiosystems.com.
- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabilecekmiş gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukoza temasından kaçının. Reaktifler veya numuneler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.

- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobik kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanma Talimatı

Granzyme B (11F1) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kombine olarak otomatik BOND sisteminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Granzyme B (11F1) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak 20 dakika ısı indüklü epitop geri kazanımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon 11F1; dalak ve tonsildeki sitotoksik T lenfositlerin (CTL'ler) ve doğal öldürücü (NK) hücrelerin sitoplazmik litik granüllerinde granzim B proteazını saptadı. Adrenal, kemik iliği, böbrek, gastrointestinal yolun lamina propriası, karaciğer, pankreas, akciğer, kalp, cilt, prostat, testis, serviks, yumurtalık, meme, paratiroid, tiroid, tükürük bezi, timus ve hipofizde bazı hücreler boyanmıştır. (Boyanan toplam olgu sayısı = 74).

Tümör Dokuları

Klon 11F1; 4/8 T hücre lenfomaları, 1/1 NK hücre lenfomasi ve sınırlı sayıda Hodgkin hastalığı vakasında çok nadir görülen Reed Sternberg hücrelerini boyamıştır. Aynı zamanda çeşitli iltihaplı ve neoplastik dokulardaki infiltre edici CTL'leri ve NK hücreleri de boyamıştır. (Boyanan toplam olgu sayısı = 63).

Granzyme B'nin (11F1), granzim B içeren litik granüllerin lokalizasyonunda ve aktif CTL ve NK hücrelerinin karakterizasyonunda kullanılması için tavsiye edilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Granzyme B (11F1), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

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

Ayrıntılı Bilgiler

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

Bibliyografya

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Princep RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background of HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661-666.
5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272-276.
6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248-253.

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

Yayın Tarihi

17 Ekim 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™

Granzyme B (11F1)

Каталожен №: PA0291

Предназначение

Този реактив е за употреба при in vitro диагностика.

Моноклоналното анти тяло Granzyme B (11F1) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки гранзим В във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-II).

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

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло Granzyme B (11F1) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки гранзим В се постига, като първо се позволява свързването на Granzyme B (11F1) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

Предоставени реактиви

Granzyme B (11F1) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

11F1.

Имуноген

Рекомбинантен прокариотен синтезиран протеин, съответстващ на N-терминала на зрялата гранзимна В молекула.

Специфичност

Човешки гранзим В.

Подклас

IgG2a.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 1,5 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло Granzyme B (11F1) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реактив.

Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материалите, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване, използвайки системата BOND.

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Granzyme B (11F1) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

Другите условия на съхранение, освен посочените по-горе, трябва да бъдат проверени от потребителя¹.

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за in vitro диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35%. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реактивите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекцията и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни зони, да се измият с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първичното анти тяло Granzyme B (11F1) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Granzyme B (11F1) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг 11F1 улавя гранзим В протеаза в цитоплазматичните литични гранули на цитотоксичните Т лимфоцити (CTLs) и клетките естествени убийци (NK клетки) в далака и сливиците. Оцветени са случайни клетки в надбъбречната жлеза, костния мозък, бъбреците, ламина проприа на стомашно-чревния тракт, черния дроб, панкреаса, белите дробове, сърцето, кожата, простатата, тестисите, цервикса, яйчиците, гърдата, паращитовидната жлеза, щитовидната жлеза, слюнчената жлеза, тимуса и хипофизната жлеза. (Общ брой на оцветените случаи = 74).

Туморни тъкани

Клонинг 11F1 оцветява 4/8 Т-клетъчни лимфоми, 1/1 NK-клетъчни лимфоми и понякога клетки на Reed Sternberg при ограничен брой случаи на болест на Ходжкин. Също така са оцветени инфилтриращи CTL и NK клетки при множество възпалени и неопластични тъкани. (Общ брой на оцветените случаи = 63).

Granzyme B (11F1) се препоръчва за употреба при локализиране на литични гранули, съдържащи гранзим В, както и при характеризацията на активирани CTL и NK клетки.

Специфични ограничения на продукта

Granzyme B (11F1) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Princep RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background of HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661–666.
5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272–276.
6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248–253.

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

Дата на издаване

17 Октомври 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Granzyme B (11F1)

Katalógusszám: PA0291

Alkalmazási terület

Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.

A Granzyme B (11F1) monoklonális antitest a humán granzim-B molekula fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

Minden festődés meglétének vagy hiányának klinikai értelmezését morfológiai vizsgálatokkal és megfelelő kontrollokkal kell kiegészíteni, valamint az értékelést a beteg klinikai kórtörténete és egyéb diagnosztikai vizsgálatok figyelembevételével, képzett patológusnak kell elvégeznie.

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Granzyme B (11F1) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán granzim-B kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Granzyme B (11F1) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket az automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagensok hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó erendőd eltérések.

Biztosított reagensok

A Granzyme B (11F1) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztés felülűszőként állítanak elő. Kiszáradása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

11F1.

Immunogén

Az érett granzim-B molekula N-terminális végének megfelelő rekombináns, prokarióta eredetű fúziós fehérje.

Specifitás

Humán granzim-B.

Alosztály

IgG2a.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 1,5 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A Granzyme B (11F1) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel való használathoz. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

A Granzyme B (11F1) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Övintézkedések

- Ez a termék in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensok kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.

- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani². Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálisan kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltárási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

A Granzyme B (11F1) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Granzyme B (11F1) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A 11F1 klón kimutatta a lépben és a tonsillában található citotoxikus T-limfociták (CTL) és természetes öló (natural killer, NK) sejtek citoplazmájában lévő lítikus granulomokban lévő granzim-B proteázot. Esetenkénti sejtfestődés volt megfigyelhető a mellékvesében, a csontvelőben, a vesében, az emésztőrendszer lamina propria rétegében, a májban, a hasnyálmirigyben, a tüdőben, a szívben, a bőrben, a prosztatában, a herében, a méhnyakban, a petefészekben, az emlőben, a mellékpajzsmirigyben, a pajzsmirigyben, a nyálmirigyben, a csecsemőmirigyben és az agyalapi mirigyben. (Összes megfestett esetszám = 74).

Tumorszövetek

A 11F1 klón 8-ból 4 esetben megfestette a T-sejtes limfómát, 1-ből 1 esetben az NK-sejtes limfómát és a csak szórványosan előforduló Reed-Sternberg sejteket kisszámú Hodgkin-limfómás betegnél. Megfestette továbbá az infiltráló CTL-eket és NK-sejteket számos gyulladós és tumoros szövetben. (Összes megfestett esetszám = 63).

A Granzyme B (11F1) a granzim-B-t tartalmazó lítikus granulomok lokalizálására és az aktivált CTL-ek és NK-sejtek jellemzésére javasolt.

Termékspecifikus korlátozások

A Granzyme B (11F1) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltárási körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Princep RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background of HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661–666.
5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272–276.
6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248–253.

A ProClin[®] 950 a Sigma-Aldrich Corporation részét képező Supelco védjegye.

Kiadás dátuma

17 október 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Granzyme B (11F1)

Nr. catalog: PA0291

Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro.

Anticorpul monoclonal Granzyme B (11F1) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a granzimei B. umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Granzyme B (11F1) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței granzimei B. umane este realizată mai întâi prin permiterea legării Granzyme B (11F1) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND, reduce posibilitatea producerii de erori umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Granzyme B (11F1) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35% ProClin™950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

11F1.

Imunogen

Proteină procariotică recombinantă de fuziune corespunzând N-terminus al moleculei de granzimă B matură.

Specificitate

Granzima B umană.

Sub-clasă

IgG2a.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 1,5 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Granzyme B (11F1) este diluat optim pentru utilizare la sistemul BOND. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Granzyme B (11F1) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator¹.

Precauții

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

- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricărui componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpur primar Granzyme B (11F1) a fost dezvoltat pentru utilizare la sistemul automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpur primar Granzyme B (11F1) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona 11F1 a detectat proteaza de granzimă B în granulele litice citoplasmice ale limfocitelor T citotoxice (CTL) și celulele natural killer (NK) din splină și amigdale. Au fost colorate ocazional celule în glandele suprarenale, măduva osoasă, rinichi, lamina propria a tubului gastrointestinal, ficat, pancreas, plămân, inimă, piele, prostată, testicule, colul uterin, ovare, sân, paratiroidă, tiroidă, glandele salivare, timus și pituitară. (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 74).

Țesuturi tumorale

Clona 11F1 a colorat limfoamele de celule T 4/8, limfomul de celule NK 1/1 și foarte rar celulele Reed Sternberg într-un număr restrâns de cazuri de boală a lui Hodgkin. De asemenea a colorat celule CTLs și NK infiltrante într-o varietate de țesuturi inflamate și neoplazice. (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 63).

Granzyme B (11F1) este recomandat pentru utilizare în localizarea granulelor litice conținând granzimă B și pentru caracterizarea celulelor CTLs și NK activate.

Restricții specifice produsului

Granzyme B (11F1) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Princep RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background of HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661–666.
5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272–276.
6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248–253.

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

Data publicării

17 octombrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

Granzyme B (11F1)

Номер по каталогу: PA0291

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.

Моноклональные антитела Granzyme B (11F1) предназначены для качественного определения гранзима В человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела Granzyme B (11F1) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия гранзима В человека достигается, во-первых, за счет связывания Granzyme B (11F1) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Granzyme B (11F1) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProCliin® 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

11F1.

Иммуноген

Рекомбинантный слитый белок из прокариотических клеток, соответствующий N-концу зрелой молекулы гранзима В.

Специфичность

Человеческий гранзим В.

Подкласс

IgG2a.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 1,5 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичные антитела Granzyme B (11F1) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND. Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Granzyme B (11F1), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть верифицированы пользователем¹.

Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики in vitro .
- Концентрация ProCliin® 950 составляет 0,35%. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.

- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности². Никогда не набирайте реактивы в пилетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Инструкция по применению

Первичные антитела Granzyme B (11F1) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител Granzyme B (11F1) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитола рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон 11F1 обнаружил протеазу гранзима В в цитоплазматических литических гранулах цитотоксических Т-лимфоцитов (CTLs) и клетках — естественных киллеров (NK) — в селезенке и миндалинах. Наблюдалось окрашивание отдельных клеток в надпочечниках, костном мозге, почках, собственной пластинке слизистой оболочки ЖКТ, печени, поджелудочной железе, легких, сердце, коже, простате, яичках, шейке матки, яичниках, молочных железах, паразитовидной железе, щитовидной железе, слюнной железе, вилочковой железе и гипофизе. (Общее число окрашенных образцов = 74.)

Ткани опухоли

Клон 11F1 окрашивал в 4/8 случаев Т-клеточной лимфомы, 1/1 случае NK-клеточной лимфомы и очень редкие клетки Рид-Штернберга в ограниченном числе случаев болезни Ходжкина. Он также окрасил инфильтрующие клетки CTLs и NK в различных воспаленных и пораженных новообразованиями тканях. (Общее число окрашенных образцов = 63.)

Granzyme B (11F1) рекомендуется использовать для локализации гранзим В-содержащих литических гранул и для определения характеристик активизированных клеток CTLs и NK.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Granzyme B (11F1) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариативностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

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

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Prince RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background of HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661–666.
5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272–276.
6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248–253.

ProClim: 950 — торговая марка компании Supelco, входящей в состав корпорации Sigma-Aldrich.

Дата выпуска

17 Октябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Granzyme B (11F1)

Nr katalogowy: PA0291

Przeznaczenie

Ten odczynnik jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro.

Przeciwciała monoklonalne Granzyme B (11F1) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego granzymu B. w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. Ocenę powinien przeprowadzić wykwalifikowany patolog w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe Granzyme B (11F1) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego granzymu B. jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Granzyme B (11F1) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynnika.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Granzyme B (11F1) jest mysim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

11F1.

Immunogen

Rekombinowane prokariotyczne białko fuzyjne odpowiadające N-końcowi dojrzałej cząsteczki granzymu B.

Swoistość

Ludzki granzym B.

Podklasa

IgG2a.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 1,5 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Granzyme B (11F1) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z systemem BOND. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

W rozdziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND podano pełną listę materiałów wymaganych do przygotowania próbki i barwienia immunohistochemicznego przy użyciu systemu BOND.

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności Granzyme B (11F1) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu. Niezwłocznie po użyciu ponownie umieścić w temperaturze 2-8°C.

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika¹.

Środki ostrożności

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Stężenie ProClin 950 wynosi 0,35%. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, www.LeicaBiosystems.com.

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

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe Granzyme B (11F1) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Granzyme B (11F1) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon 11F1 wykrył proteazę granzymy B w cytoplazmatycznych ziarnistościach litycznych cytotoksycznych limfocytów T (CTL) i komórki natural killer (NK) w śledzionie i migdałkach. Sporadycznie wybarwiły się komórki w nadnerczu, szpiku kostnym, nerkach, blaszce właściwej przewodu pokarmowego, wątrobie, trzustce, płucach, sercu, skórze, prostatce, jądrach, szyjce macicy, jajnikach, sutku, przystalarczycach, tarczycy, śliniankach, grasicy i przysadce. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 74).

Tkanki nowotworowe

Klon 11F1 wybarwił 4/8 chłoniaki z limfocytów T, 1/1 chłoniaka z komórek NK i pojedyncze komórki Reeda Sternberga w niewielkiej liczbie przypadków choroby Hodgkina. Wybarwił również naciekające komórki CTL i NK w różnych tkankach prawidłowych i nowotworowych. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 63).

Granzyme B (11F1) zaleca się do stosowania na potrzeby lokalizacji utkanych ziarnistości zawierających granzym B oraz charakteryzacji aktywowanych komórek CTL i NK.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Granzyme B (11F1) został zoptymalizowany w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmożenia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Princep RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background of HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661–666.
5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272–276.
6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248–253.

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

Data publikacji

17 października 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo

Granzyme B (11F1)

Kataloška št.: PA0291

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.

Monoklonsko protitelo Granzyme B (11F1) je namenjeno kvalitativni identifikaciji humanega grancima B s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Granzyme B (11F1) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz humanega grancima B se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Granzyme B (11F1) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND, zmanjša možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Granzyme B (11F1) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

11F1

Imunogen

Rekombinantni prokarionski fuzijski protein, ki ustreza N-terminalnem koncu dozorele molekule grancima B.

Specifičnost

Človeški grancim B.

Podrazred

IgG2a

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 1,5 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Granzyme B (11F1) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND. Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost Granzyme B (11F1), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborina.

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

Uporabnik mora potrditi ustreznost pogojev shranjevanja, če se ti razlikujejo od zgoraj navedenih¹.

Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo in vitro.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35%. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems ali na spletnem mestu www.LeicaBiosystems.com.
- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in v vseh materialih, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.² Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.

- Pazite, da ne pride do mikrobnе okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

Navodila za uporabo

Primarno protitelo Granzyme B (11F1) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Granzyme B (11F1) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon 11F1 je zaznal grancim B proteazo v litičnih granulah v citoplazmi citotoksičnih limfocitov T (CTL) in naravnih ubijalk (NK) v vranici in tonzili. Občasno so se obarvale celice nadledvične žleze, kostnega mozga, ledvic, lamine proprie v prebavilih, jeter, trebušne slinavke, pljuč, srca, kože, prostate, testisov, materničnega vratu, jajčnikov, dojke, obščitnice, ščitnice, žlez slinavk, priželjca in hipofize. (Skupno število obarvanih preparatov = 74).

Tumorska tkiva

Klon 11F1 je obarval 4/8 limfomov celic T, 1/1 limfomov celic NK in občasno Reed Sternbergove celice pri omejenem številu primerov Hodgkinove bolezni. Obarval je tudi infiltrajoče CTL-je in celice NK različnih vnetih in neoplastičnih tkiv. (Skupno število obarvanih preparatov = 63).

Granzyme B (11F1) priporočljiv za uporabo pri lokalizaciji litičnih granul z vsebnostjo grancima B ter za karakterizacijo aktiviranih CTL-jev in celic NK.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je Granzyme B (11F1) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpriavljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

Če želite poročati o nenavadnem obarvanju, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems.

Dodatne informacije

Dodatne informacije o imunološkem barvanju z reagenti BOND lahko najdete v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND »Uporaba reagentov BOND« v poglavjih Načelo postopka, Potrebni materiali, Priprava vzorcev, Kontrola kakovosti, Verifikacija testa, Tolmačenje obarvanja, Legenda za simbole na oznakah in Splošne omejitve.

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Princep RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background of HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661–666.
5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272–276.
6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248–253.

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

Datum izdaje

17 oktober 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Granzyme B (11F1)

Kat. č.: PA0291

Zamýšlené použití

Tato reagenzie je určena k diagnostickému použití in vitro.

Monoklonální protilátka Granzyme B (11F1) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského granzymu B světelnou mikroskopii ve tkáni fixované formaldehydem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensů BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Granzyme B (11F1) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského granzymu B se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba Granzyme B (11F1) na řez, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensů dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensů, manuálního pipetování a použití reagensů.

Dodávané reagenzie

Granzyme B (11F1) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin® 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

11F1.

Imunogen

Rekombinantní prokaryotický fúzní protein odpovídá N-terminu zralé molekuly granzymu B.

Specifická

Lidský granzym B.

Podtřída

IgG2a.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

1,5 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Granzyme B (11F1) je optimálně nafeděná k použití v systému BOND. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagenzie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci nebo nestabilitu Granzyme B (11F1) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátů.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Koncentrace přípravku ProClin® 950 je 0,35%. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagenziemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výřez bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.
- Se vzorky před fixací i po fixaci a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je za použití příslušných bezpečnostních opatření². Nikdy reagenzie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensů a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagenzie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhleďte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.

- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagensů, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Získávání, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

Návod k použití

Primární protilátka Granzyme B (11F1) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Granzyme B (11F1) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon 11F1 detekoval B proteázu granzym B v cytoplazmatických lytických granulích cytotoxických T-lymfocytů (CTL) a přirozených zabíječů (NK) ve slezině a tonzile. Příležitostně se obarvily buňky v nadledvinách, kostní dřeni, ledvinách, lamina propria gastrointestinálního traktu, játrech, slinivce, plicích, srdci, kůži, prostatě, varlatech, děložním hrdle, vaječniku, prsu, příštinných tělískách, štítné žláze, slinných žlázách, thymu a hypofýze. (Celkový počet barvených tkání = 74).

Nádorové tkáně

Klon 11F1 barvil 4/8 T-lymfomů, 1/1 NK-lymfomu a velmi zřídka Reed Sternbergovy buňky v omezeném počtu u Hodgkinovy choroby. Barvil také infiltrující CTL a NK v různých zanícených a neoplastických tkáních. (Celkový počet barvených tkání = 63).

Granzyme B (11F1) se doporučuje k použití při lokalizaci lytických granulí obsahujících granzym B a při charakterizaci aktivovaných CTL a NK.

Omezení specifická pro tento produkt

Granzym B (11F1) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při vyvráždění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagensy pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Princep RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background of HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661–666.
5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272–276.
6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248–253.

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

Datum vydání

17 říjen 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky

Granzyme B (11F1)

Katalógové č.: PA0291

Zamýšľané použitie

Toto činidlo je určené na diagnostické použitie in vitro.

Monoklonálna protilátka Granzyme B (11F1) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského granzýmu B svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Granzyme B (11F1) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského granzýmu B sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Granzyme B (11F1) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Granzyme B (11F1) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

11F1.

Imunogén

Rekombinantný prokaryotický fúzaný proteín zodpovedajúci N-koncovke molekuly zrelého granzýmu B.

Špecifická

Ľudský granzým B.

Podtrieda

IgG2a.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovná 1,5 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Granzyme B (11F1) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Ukladanie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Granzyme B (11F1) sú: zakalenie roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení². Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dĺžok záchytu, inkubačných dĺžok alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

Návod na použitie

Primárna protilátka Granzyme B (11F1) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v kombinácii so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Granzyme B (11F1) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon 11F1 detegoval proteázu granzým B v cytoplazmových lytických granulách cytotoxických T-lymfocytov (CTLs) a prirodzených zabíjačských buniek (NK) v slezine a mandliach. Príležitostne boli zafarbené bunky nadobličiek, kostnej drene, obličiek, slizničového väziva gastrointestinálneho traktu, pečene, pankreasu, pľúc, srdca, kože, prostaty, semenníkov, krčka maternice, vaječníkov, prsníka, prišitých telesiek, štítnej žľazy, slinnej žľazy, týmusu a hypofýzy. (Celkový počet farbení = 74).

Nádorové tkanivá

Klon 11F1 zafarbil 4/8 lymfómov T-buniek, 1/1 lymfómov NK-buniek a vo veľmi výnimočných prípadoch Reed-Sternbergove bunky v obmedzenom počte prípadov Hodgkinovej choroby. Zafarbil aj infiltrujúce CTL a NK-bunky v rôznych zapálených a neoplastických tkanivách. (Celkový počet farbení = 63).

Granzyme B (11F1) sa odporúča používať pri lokalizácii lytických granúl obsahujúcich granzým B a na klasifikáciu aktivovaných buniek CTL a NK.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Granzyme B (11F1) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 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. Príncipe RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background of HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661–666.
5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272–276.
6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248–253.

ProClin® 950 je ochranná známka spoločnosti Supelco, súčasťou spoločnosti Sigma-Aldrich Corporation.

Dátum vydania

17 október 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسللاً زهاج

Granzyme B (11F1)

رقم الدليل: PA0291

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من الجسم المضاد أحادي النسيلة (Granzyme B (11F1 هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبروتين غرانزيم ب البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البرافين عن طريق التلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III) لبندي أن يتمكّن التفسير السريري لوجود أي تلوّيح أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والوضاوب الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يجريها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

المخلص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مولّدات المضادات في النسيج والخلايا (انظر «استعمال كواشف BOND» في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتكم). جسم Granzyme B (11F1 المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقّق إظهار بروتين غرانزيم ب البشري من خلال السماح أولاً بربط Granzyme B (11F1 بالقطع، ثم تصوير هذا الرّبط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلّ استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغييرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص البيوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر Granzyme B (11F1 جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طاقية لزراعة الأسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProCin® 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

مستستخم

11F1.

مستضد

بروتين انصبهار مأثوب بدائي النواة متوافق مع الطرف الأميني لجزيء غرانزيم ب بشري.

خصوصية

غرانزيم ب بشري.

فئة فرعية

IgG2a.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 1.5 مجم/لتر حسبما تحدد مقايسة الممتز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخط

يتم تخفيف جسم Granzyme B (11F1 المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنّها غير متوفرة

ارجع إلى «استعمال كواشف BOND» في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتكم للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطّيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND.

التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوّث محدد Granzyme B (11F1 و/أو عدم استقراره في: تمكّر المحلول، والانبعاث رائحة، ووجود راسب.

أعد درجة الحرارة إلى 2-8 درجة مئوية بعد الاستعمال مباشرة.

يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفة المستخدم بخلاف الظروف المحددة أعلاه.

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCin® 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- الحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة. لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسلك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلّل التلوّث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوّيح غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم (11F1) Granzyme B المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التطيخ الموصى به لجسم (11F1) Granzyme B المضاد الأولي في IHC Protocol F، ويوصى باسترجاع الحاتمة المتأثر بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشف المستنسخ 11F1 وجود بروتياز غرانزيم ب في الحبيبات الخلية السيتوبلازمية للنفالويث الثانية السامة للخلايا (CTLs) والخلايا القاتلة الطبيعية (NK) وبالطحال واللوزتين. تم تلطيخ خلايا عرضية في الغدة الكظرية، ونخاع العظم، والكلى، والصفائح الدموية بالهضام، والكبد، والبنكرياس، والبنكرياس، والغدة، والبروستاتا، والخصية، وعنق الرحم، والمبيض، والغدة الدرقية، والغدة اللمعية، والغدة الصعترية، والغدة النخامية. (إجمالي عدد الحالات الملطخة = 74).

الأنسجة الورمية

المستنسخ 11F1 لطيخ 4/8 من لمفومة الخلايا الثانية، و1/1 من لمفومة خلايا NK، وخلايا ريد شترينبيزغ العرضية جداً في عدد محدود من حالات مرض هودجكين. كما أنه لطيخ أيضاً خلايا اللمفويث الثانية السامة للخلايا الارتفاعية (CTLs) والخلايا القاتلة الطبيعية (NK) في مجموعة متنوعة من الأنسجة المنهية والورمية. (إجمالي عدد الحالات الملطخة = 63).

يوصى باستخدام (11F1) Granzyme B في توتين الحبيبات الحالة المحتوية على غرانزيم ب وتمييز خلايا اللمفويث الثانية السامة للخلايا والخلايا القاتلة الطبيعية المنشطة.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين (11F1) Granzyme B في شركة Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة على المستخدمين الذين يحدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستحضرات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

اتصل بالموزع المحلي لديك أو بكتب Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي تلميح غير اعتيادي.

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التطيخ المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التطيخ، مفتاح الرموز المدونة على الملصقات، والقيود العامة، وذلك في قسم «استعمال كواشف BOND» في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك.

قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
 4. Princep RB, Lejeune M, Usach MTS, et al. Decreased number of granzyme B+ activated CD8+ cytotoxic T lymphocytes in the inflammatory background of HIV-associated Hodgkin's lymphoma. Annals of Hematology. 2005; 84:661-666.
 5. Lee HK, Kim HJ, Lee EH, et al. Epstein-Barr virus-associated peripheral T-cell lymphoma involving spleen in a renal transplant patient. J Korean Med Sci. 2003; 18:272-276.
 6. Theate I, Michaux L, Dardenne S, et al. Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disease occurring in a patient with sarcoidosis treated by methotrexate and methylprednisone. European Journal of Haematology. 2002; 69(4):248-253.
- .Sigma-Aldrich Corporation علامة تجارية لشركة Supelco، وهي جزء من مؤسسة Sigma-Aldrich Corporation.

تاريخ الإصدار

17 أكتوبر 2018

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



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

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

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