

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Alpha Fetoprotein (C3)

Catalog No: PA0963

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.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificati integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody

Alpha Fetoprotein (C3)

Catalog No: PA0963

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

Alpha Fetoprotein (C3) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human alpha fetoprotein 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). Alpha Fetoprotein (C3) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human alpha fetoprotein is achieved by first, allowing the binding of Alpha Fetoprotein (C3) 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

Alpha Fetoprotein (C3) 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

C3.

Immunogen

Affinity isolated alpha fetoprotein from serum of a hepatoma patient.

Specificity

Human alpha fetoprotein.

Subclass

IgG2a.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 2.4 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Alpha Fetoprotein (C3) 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 Alpha Fetoprotein (C3) 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

Alpha Fetoprotein (C3) primary antibody was developed for use on the automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Alpha Fetoprotein (C3) primary antibody is IHC Protocol F. No pretreatment is recommended.

Results Expected

Normal Tissues

Clone C3 detected alpha fetoprotein in placenta, where there was membrane straining of syncytiotrophoblasts with some weak staining in the villous stroma, and in the serum of an umbilical artery. All other tissues tested were negative (n=83).

Tumor Tissues

Clone C3 stained 3/4 ovarian yolk sac tumors, 0/41 other ovarian tumors, including serous, mucinous and endometrioid adenocarcinomas, clear cell and transitional carcinomas, granulosa cell and Brenner tumors, serous papillary cystadenomas, dysgerminomas and fibromas. Staining was also seen in 1/1 embryonal carcinoma with extensive yolk sac differentiation, 3/3 hepatocellular carcinomas, 2/2 mixed germ cell tumors, 1/1 sacrococcygeal germ cell tumor, 1/1 neonatal hemochromatosis, 1/1 glucagonoma and 1/1 islet cell tumor. No staining was seen in a variety of other tumors (n=71).

Alpha Fetoprotein (C3) is recommended for use as part of a panel of antibodies to aid in the detection of hepatocellular carcinomas and germ cell neoplasms, especially yolk sac tumors.

Product Specific Limitations

Alpha Fetoprotein (C3) 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. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913–918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035–1043.
6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812–21.

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

Date of Issue

31 October 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™

Alpha Fetoprotein (C3)

Référence: PA0963

Utilisation prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.

L'anticorps monoclonal Alpha Fetoprotein (C3) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de l'alpha-fetoprotéine humaine sur tissu fixé au formol, 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 Alpha Fetoprotein (C3) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de l'alpha-fetoprotéine humaine est effectuée en hybridant Alpha Fetoprotein (C3) 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

Alpha Fetoprotein (C3) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35% de ProClin® 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

Clone

C3.

Immunogène

Alpha-fetoprotéine isolée par affinité provenant du sérum d'un patient souffrant d'hépatome.

Spécificité

Alpha-fetoprotéine humaine.

Sous-classe

IgG2a.

Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 2,4 mg/L, déterminée par ELISA.

Dilution et mélange

L'anticorps primaire Alpha Fetoprotein (C3) est à dilution optimale pour utilisation dans BOND. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

Matériel nécessaire mais non fourni

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

Conservation et stabilité

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

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Alpha Fetoprotein (C3) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

Des conditions de stockage différentes de celles ci-dessus doivent être contrôlées par l'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 et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir une copie de la fiche de données de sécurité, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur 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, devraient 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 règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Alpha Fetoprotéine (C3) a été conçu pour être utilisé sur BOND conjointement avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Alpha Fetoprotéine (C3) est IHC Protocol F. Aucun prétraitement n'est recommandé.

Résultats attendus

Tissus sains

Le clone C3 a détecté l'alpha-fetoprotéine dans le placenta, où est apparu un marquage de membranes des syncytiotrophoblastes avec un faible marquage dans le stroma villosus et dans le sérum de l'artère ombilicale. Tous les autres tissus testés ont été négatifs (n = 83).

Tissus tumoraux

Le clone C3 a marqué 3/4 tumeurs du sac vitellin des ovaires, 0/41 autres tumeurs des ovaires, notamment les adénocarcinomes séreux, mucineux et endométrioïdes, les carcinomes à cellules claires et transitionnelles, les tumeurs à cellules granuleuses et de Brenner, les cystadénomes papillaires séreux, les dysgerminomes et les fibromes. Un marquage a aussi été observé sur 1/1 carcinome embryonnaire avec différenciation importante du sac vitellin, 3/3 carcinomes hépatocellulaires, 2/2 tumeurs mixtes des cellules germinales, 1/1 tumeur des cellules germinales sacro-coccygienne, 1/1 hémochromatose néonatale, 1/1 glucagonome et 1/1 tumeur des cellules des îlots de Langerhans. Aucun marquage n'a été observé sur diverses autres tumeurs (n = 71).

Alpha Fetoprotéine (C3) est recommandé dans le cadre d'un panel d'anticorps pour faciliter la détection des cancers des cellules hépatiques et des néoplasmes des cellules germinales, en particulier les tumeurs du sac vitellin.

Limites spécifiques du produit

Alpha Fetoprotéine (C3) a été optimisé par Leica Biosystems pour être utilisé avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs accessoires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats de 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 qualité, les vérifications d'analyse, l'interprétation du marquage, les légendes et symboles sur les étiquettes et les limites générales, peuvent être obtenues dans "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND.

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913–918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035–1043.
6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812–21.

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

Date de publication

31 octobre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

Alpha Fetoprotein (C3)

N. catalogo: PA0963

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'uso dell'anticorpo monoclonale Alpha Fetoprotein (C3) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico dell'alfa-fetoproteina umana in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunostochimica, 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 immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Alpha Fetoprotein (C3) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione dell'alfa-fetoproteina umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame dell'Alpha Fetoprotein (C3) 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

L'Alpha Fetoprotein (C3) 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

C3.

Immunogeno

Alfa-fetoproteina isolata per affinità dal siero di un paziente affetto da epatoma.

Specificità

Alfa-fetoproteina umana.

Sottoclasse

IgG2a.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 2,4 mg/L, determinata mediante ELISA.

Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Alpha Fetoprotein (C3) è stata ottimizzata per l'uso con il sistema BOND. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale necessario non fornito

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

Conservazione e stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità dell'Alpha Fetoprotein (C3) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

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

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

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Alpha Fetoprotein (C3) 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 Alpha Fetoprotein (C3) è l'IHC Protocol F. Non si consiglia alcun pretrattamento.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il clone C3 ha rilevato l'alfa-fetoproteina nella placenta, con colorazione delle membrane dei sinciziotrofoblasti e qualche debole colorazione dello stroma dei villi, e nel siero di un'arteria ombelicale. Tutti gli altri tessuti esaminati sono risultati negativi (n=83).

Tessuti tumorali

Il Clone C3 ha colorato 3/4 tumori del sacco vitellino dell'ovaio, 0/41 altri tumori ovarici, compresi gli adenocarcinomi sierosi, mucinosi ed endometrioidi, i carcinomi a cellule chiare e a cellule transizionali, i tumori a cellule della granulosa e i tumori di Brenner, i cistoadenomi papillari sierosi, i disgerminomi e i fibromi. La colorazione è stata osservata anche in 1/1 carcinoma embrionario con estesa differenziazione del sacco vitellino, in 3/3 carcinomi epatocellulari, in 2/2 tumori misti a cellule germinali, 1/1 tumore a cellule germinali sacro-coccigeo, 1/1 emocromatosi neonatale, 1/1 glucagonoma e 1/1 tumore delle cellule insulari. Non è stata osservata alcuna colorazione in diversi altri tumori (n=71).

Si raccomanda l'uso dell'Alpha Fetoprotein (C3) come parte di un gruppo di anticorpi per l'identificazione dei carcinomi epatocellulari e delle neoplasie a cellule germinali, in special modo i tumori del sacco vitellino.

Limitazioni specifiche del prodotto

L'Alpha Fetoprotein (C3) 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. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913-918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035-1043.
6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812-21.

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

Data di pubblicazione

31 ottobre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ Primärantikörper

Alpha Fetoprotein (C3)

Bestellnr.: PA0963

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Alpha Fetoprotein (C3) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen Alpha-Fetoproteins 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 Alpha Fetoprotein (C3) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen Alpha-Fetoproteins erfolgt durch die Bindung von Alpha Fetoprotein (C3) 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

Alpha Fetoprotein (C3) 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

C3.

Immunogen

Aus dem Serum eines Hepatom-Patienten affinitätsgereinigtes Alpha-Fetoprotein.

Spezifität

Humanes Alpha-Fetoprotein.

Subklasse

IgG2a.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 2,4 mg/L, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Alpha Fetoprotein (C3) 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 Alpha Fetoprotein (C3) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitaten.

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 können 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 Primäntikörper Alpha Fetoprotein (C3) wurde für die Verwendung mit dem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primäntikörper Alpha Fetoprotein (C3) ist das IHC Protocol F. Eine Vorbehandlung wird nicht empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon C3 erkannte das Alpha-Fetoprotein in der Plazenta, wo eine Membranfärbung von Synzytiotrophoblasten mit einer schwachen Färbung des Zottenstromas beobachtet wurde, sowie im Serum einer Nabelschnurarterie. Alle anderen getesteten Gewebe waren negativ (n = 83).

Tumorgewebe

Klon C3 färbte 3/4 Dottersacktumoren des Ovars, 0/41 anderen Ovarialtumoren, einschließlich serösen, muzinösen und endometriellen Adenokarzinomen, klarzelligem und Übergangszellkarzinomen, Granulosazell- und Brenner-Tumoren, serösen papillären Zystadenomen, Dysgerminomen und Fibromen. Bei 1/1 Embryonalkarzinom mit ausgedehnter Dottersackdifferenzierung, 3/3 hepatozellulären Karzinomen, 2/2 gemischten Keimzelltumoren, 1/1 Keimzelltumor des Steißbeins, 1/1 neonatalen Hämochromatose, 1/1 Glucagonom und 1/1 Inselzelltumor wurde ebenfalls eine Färbung beobachtet. Bei verschiedenen anderen Tumoren wurde keine Färbung beobachtet (n = 71).

Alpha Fetoprotein (C3) wird zur Verwendung als Teil einer Reihe von Antikörpern zur Hilfe beim Nachweis von hepatozellulären Karzinomen und Keimzelleoplasmen, insbesondere Dottersacktumoren, empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Alpha Fetoprotein (C3) 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 Verfahrenseiten 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 Verfahrenseiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

Fehlersuche

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

Falls Sie ungewöhnliche Färberegebnisse 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. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913–918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035–1043.
6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812–21.

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

Ausgabedatum

31 Oktober 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Alpha Fetoprotein (C3)

Catálogo N°.: PA0963

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Alpha Fetoprotein (C3) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de proteína fetal alfa humana en tejidos fijados en formalina e incluidos 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 Alpha Fetoprotein (C3) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína fetal alfa se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Alpha Fetoprotein (C3) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona 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 proporcionados

Alpha Fetoprotein (C3) 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

C3.

Inmunógeno

Proteína fetal alfa aislada por afinidad a partir de suero de un paciente de hepatoma.

Especificidad

Proteína fetal alfa humana.

Subclase

IgG2a.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 2,4 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Alpha Fetoprotein (C3) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema BOND. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

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

Conservación y estabilidad

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

Los signos que indican la contaminación y/o inestabilidad de Alpha Fetoprotein (C3) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones 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.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de las sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratadas como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones 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 muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario Alpha Fetoprotein (C3) 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 Alpha Fetoprotein (C3) es IHC Protocol F. No se recomienda ningún tratamiento previo.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon C3 detectó proteína fetal alfa en placenta, donde había deformación de membrana de sincitiotrofoblastos con algo de tinción débil del estroma vellosa, y en suero de una arteria umbilical. Todos los demás tejidos analizados resultaron negativos (n=83).

Tejidos tumorales

El clon C3 tiñó 3/4 tumores de saco vitelino ovárico, 0/41 otros tumores ováricos, incluidos adenocarcinomas serosos, mucosos y endometrioides, carcinomas de células claras y de transición, tumores de Brenner y de células de la granulosa, cistoadenomas papilares serosos, disgerminomas y fibromas. También se observó tinción en 1/1 carcinoma embrional con diferenciación extensiva del saco vitelino, 3/3 carcinomas hepatocelulares, 2/2 tumores de células germinales mixtas, 1/1 tumores de células germinales sacrococcígeas, 1/1 hemocromatosis neonatal, 1/1 glucagonoma y 1/1 tumor de células de islotes. No se observó ninguna tinción en otros diversos tumores (n=71).

Alpha Fetoprotein (C3) se recomienda para su uso como parte de un panel de anticuerpos como ayuda en la detección de carcinomas hepatocelulares y neoplasmas de células germinales, en especial tumores del saco vitelino.

Limitaciones específicas del producto

Alpha Fetoprotein (C3) 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.

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

Para obtener más información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913–918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035–1043.
6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812–21.

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

Fecha de publicación

31 de octubre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

Alpha Fetoprotein (C3)

Nº de catálogo: PA0963

Utilização a que se destina

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo monoclonal Alpha Fetoprotein (C3) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica da alfa fetoproteína 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 Alpha Fetoprotein (C3) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da alfa-fetoproteína humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação da Alpha Fetoprotein (C3) 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

Alpha Fetoprotein (C3) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato 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

C3.

Imunogénio

Alfa-fetoproteína isolada com afinidade, proveniente do soro de um doente com hepatoma.

Especificidade

Alfa-fetoproteína humana,

Subclasse

IgG2a.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de anticorpos

Maior ou igual a 2,4 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e mistura

O anticorpo primário Alpha Fetoprotein (C3) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no sistema BOND. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Material necessário, mas não fornecido

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Alpha Fetoprotein (C3) 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

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

- 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 os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

Instruções de utilização

O anticorpo Alpha Fetoprotein (C3) foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automatizado em combinação com BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Alpha Fetoprotein (C3) é o IHC Protocol F. Não está recomendado qualquer pré-tratamento.

Resultados esperados

Tecidos normais

O clone C3 detectou alfa-fetoproteína na placenta, onde se registou coloração de membrana dos sincitiotrofoblastos com alguma coloração fraca do estroma viloso e no soro de uma artéria umbilical. Todos os outros tecidos testados foram negativos (n=83).

Tecidos tumorais

O clone C3 corou 3/4 tumores ováricos do saco vitelino, 0/41 outros tumores ováricos, incluindo adenocarcinomas seroso, mucinoso e endometrióide, carcinomas de células transparentes e de transição, tumores de células granulosas e tumores de Brenner, cistadenomas papilares serosos, disgerminomas e fibromas. Também se observou coloração em 1/1 carcinoma embrionário com diferenciação extensa do saco vitelino, 3/3 carcinomas hepatocelulares, 2/2 tumores de de células germinais mistas, 1/1 tumores de de células germinais sacrococccigeas, 1/1 hemocromatose neonatal, 1/1 glucagonoma e 1/1 tumor de células dos ilhéus. Não se observou qualquer coloração numa ampla variedade de outros tumores (n=71).

A Alpha Fetoprotein (C3) está recomendada para utilização como parte de um painel de anticorpos para ajudar na detecção de carcinomas hepatocelulares e neoplasias de células germinais, especialmente tumores do saco vitelino.

Limitações Específicas para o Produto

Alpha Fetoprotein (C3) foi otimizada na Leica BioSystems para utilização com BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidular e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes BOND nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes BOND" na 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. 4ª Edição. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913–918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035–1043.
6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812–21.

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

Data de Emissão

31 de Outubro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Alpha Fetoprotein (C3)

Artikelnummer: PA0963

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Alpha Fetoprotein (C3) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av humant alfa-fosterprotein 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). Alpha Fetoprotein (C3) primära antikroppar är en bruksfärdig produkt som speciellt optimerats för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humant alfa-fosterprotein uppnås genom att man först låter Alpha Fetoprotein (C3) 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 reagenstillättning.

Ingående reagenser

Alpha Fetoprotein (C3) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i tryckluftsfärdig kallsaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35% ProClin® 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

C3.

Immunogen

Affinitetsisolerat alfa-fosterprotein från serum av en hepatom-patient.

Specificitet

Humant alfa-fosterprotein.

Subklass

IgG2a.

Total proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 2,4 mg/L, enligt bestämning med ELISA.

Spädning och blandning

Alpha Fetoprotein (C3) primär antikropp är optimalt utspädd för användning på systemet BOND. Denna reagens behöver varken rekonstrueras, 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 Alpha Fetoprotein (C3) 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.

Säkerhetsåtgärder

- Produkten är avsedd för in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin® 950 är 0,35%. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka irritationer i hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tag på ett säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica 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 reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Retrieval, inkubationstider eller temperaturer andra än dem angivna kan ge felaktiga resultat. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

Bruksanvisning

Alpha Fetoprotein (C3) primär antikropp har utvecklats för användning på det automatiserade systemet BOND i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Alpha Fetoprotein (C3) primär antikropp är IHC Protocol F. Ingen förbehandling rekommenderas.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Klon C3 detekterade alfa-fosterprotein i moderkakan, där det fanns membranfärgning av syncytiotrofoblaster med viss svag färgning i villös stroma, och i serat av en umbilikalartär. Alla andra testade vävnader var negativa (n=83).

Tumörvävnader

Klon C3 färgade 3/4 ovariala gulesäckstumörer, 0/41 andra ovarialtumörer, omfattande serösa, musinösa och endometrioida adenocarcinom, klarcells- och övergångscells carcinom, granulosacell- och Brenner-tumörer, serösa papillära cystadenom, dysgerminom och fibrom. Färgning observerades också i 1/1 embryonalt carcinom med omfattande gulesäcksdifferentiering, 3/3 hepatocellulära carcinom, 2/2 blandade germinalcyststumörer, 1/1 sacrococcygeal germinalcyststumör, 1/1 neonatal hemakromatos, och 1/1 glukagonom och 1/1 öcellstumör. Ingen färgning observerades i ett antal andra tumörer (n=71).

Alpha Fetoprotein (C3) rekommenderas för användning i en panel av antikroppar för detektering av hepatocellulära carcinom och germinalcellsneoplasmer, särskilt gulesäckstumörer.

Produktspecifika begränsningar

Alpha Fetoprotein (C3) 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 man optimerar betingelser för retrieval 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.

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. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913–918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035–1043.
6. Duc-Goïran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812–21

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

Utgivningsdatum

31 oktober 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Alpha Fetoprotein (C3)

Αρ. καταλόγου: PA0963

Σκοπός χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Alpha Fetoprotein (C3) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ανθρώπινης α-εμβρυϊκής πρωτεΐνης σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες και σωστούς μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολογοανατόμο.

Περίληψη και επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης του BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Alpha Fetoprotein (C3) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης α-εμβρυϊκής πρωτεΐνης επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Alpha Fetoprotein (C3) στην τομή και κατόπιν απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλοπλοία που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστήριου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστήριου.

Αντιδραστήρια που παρέχονται

Το Alpha Fetoprotein (C3) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενος ιστός καλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα, που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό. Συνολικός όγκος = 7 mL

Κλώνος

C3.

Ανοσογόνο

Άλφα-εμβρυϊκή πρωτεΐνη απομονωθείσα μέσω συγγένειας από τον ορό ενός ασθενούς με ηπάτωμα.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη α-εμβρυϊκή πρωτεΐνη.

Υποκατηγορία

IgG2a.

Συνολική συγκέντρωση πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 2,4 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση και ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Alpha Fetoprotein (C3) είναι βέλτιστα αραιωμένο για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοδότηση αυτού του αντιδραστήριου.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

Φύλαξη και σταθερότητα

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

Τα σημεία που υποδεικνύουν μόλυνση ή και αστάθεια του Alpha Fetoprotein (C3) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού (Material Safety Data Sheet), επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica 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 ως εάν ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις². Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι ενδέχεται να συμβεί αύξηση μη ειδικής χρώσης.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

Οδηγίες χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Alpha Fetoprotein (C3) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Alpha Fetoprotein (C3) είναι το IHC Protocol F. Δε συνιστάται προεπεξεργασία.

Αναμενόμενα αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος C3 ανίχνευσε α-εμβρυϊκή πρωτεΐνη σε πλακούντα, όπου υπήρχε μεμβρανική χρώση συγκυτιοτροφοβλαστών με κάποια ασθενή χρώση στο στρώμα λαχνών και στον ορό μιας ομφαλικής αρτηρίας. Όλοι οι άλλοι ιστοί που εξετάστηκαν ήταν αρνητικοί (n=83).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο C3 χρώστηκαν 3/4 ωοθηκικοί όγκοι λεκιθικού ασκού, 0/41 άλλοι ωοθηκικοί όγκοι, συμπεριλαμβανομένων ορωδών, βλεννωδών και ενδομητριοειδών αδενοκαρκινωμάτων, διαυκοκυτταρικών και μεταβατικών καρκινωμάτων, κοκκιοκυτταρικών όγκων και όγκων του Brenner, ορωδών θηλωδών κυσταδενωμάτων, δυσεργιμνωμάτων και ινωμάτων. Παρατηρήθηκε επίσης χρώση σε 1/1 εμβρυϊκό καρκίνωμα, με εκτεταμένη διαφοροποίηση λεκιθικού ασκού, 3/3 ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα, 2/2 μικτούς όγκους γεννητικών κυττάρων, 1/1 ιεροκοκκινικό όγκο γεννητικών κυττάρων, 1/1 νεογνική αιμοχρωμάτωση, 1/1 γλυκαγόνομα και 1/1 όγκο νησιδοκυττάρων. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε μια ποικιλία άλλων όγκων (n=71)

Το Alpha Fetoprotein (C3) συνιστάται για χρήση ως τμήμα ομάδας αντισωμάτων για βοήθεια στην ανίχνευση ηπατοκυτταρικών καρκινωμάτων και νεοπλασματικών γεννητικών κυττάρων, ιδιαίτερα όγκων λεκιθικού ασκού.

Ειδικό περιορισμό του προϊόντος

Το Alpha Fetoprotein (C3) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστηρίου αρνητικού ελέγχου.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για τις διορθωτικές ενέργειες.

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

Πρόσθετες πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913–918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035–1043.
6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812–21.

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

Ημερομηνία έκδοσης

31 Οκτωβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaært Antistof

Alpha Fetoprotein (C3)

Katalognummer.: PA0963

Tilsigtet anvendelse

Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.

Det monoklonale alfa-fetoprotein-antistof Alpha Fetoprotein (C3) er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant alfa-fetoprotein i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv vha. immunhistokemisk farvning med det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller fravær af samme skal ledsages af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller 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). Alpha Fetoprotein (C3) primært antistof er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant alfa-fetoprotein opnås ved først at lade Alpha Fetoprotein (C3) 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

Alpha Fetoprotein (C3) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

Klon

C3.

Immunogen

Affinitetsisoleret alfa-fetoprotein fra serum fra en hepatopatient.

Specificitet

Humant alfa-fetoprotein.

Underklasse

IgG2a.

Total proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 2,4 mg/L bestemt med ELISA.

Fortynding og blanding

Alpha Fetoprotein (C3) primært antistof er optimalt fortyndet til brug på BOND-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

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

Opbevaring og stabilitet

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

Tegn, som indikerer, at Alpha Fetoprotein (C3) er kontamineret og/eller ustabil: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst af præcipitat.

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

Opbevaringsbetingelser, der adskiller sig fra de oven for specificerede, skal verificeres af 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 øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker ved håndtering af reagenserne.
- Det er muligt at få et sikkerhedsdatablad (Material Safety Data Sheet) ved henvendelse til den lokale forhandler, det regionale kontor for Leica Biosystems eller via 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. Afpipetter ikke reagenser med munden og undgå, at reagenser eller præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse områder vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå en øget uspecifik farvning.
- Søgegentagelse og inkubationstider eller -temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Alpha Fetoprotein (C3) primært antistof er udviklet til brug på det automatiske BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Alpha Fetoprotein (C3) primært antistof er IHC protocol F. Der er ingen anbefalet forbehandling.

Forventede resultater

Normalt væv

Klon C3 detekterede alfa-fetoprotein i placenta, hvor der sås membranforandring af syncytiotrofoblaster med noget svag farvning i villusstromaet samt i serum fra en umbilical arterie. Alle andre undersøgte væv var negative (n=83).

Tumurvæv

Klon C3 farvede 3/4 blommesæktumorer fra ovarier, 0/41 andre ovarietumorer, her blandt serøse, mucinøse og endometrioide adenocarcinomer, clearcelle-carcinomer samt transitionelle carcinomer, granulosaacetulumorer og Brenner-tumor, serøse papillifære cystadenomer, dysgerminomer og fibromer. Der sås også farvning i 1/1 embryonalt carcinom med ekstensiv blommesæksdifferentiering, 3/3 hepatocellulære carcinomer, 2/2 blandede kimmelcellumorer, 1/1 sacrococcygeal kimmelcellumor, 1/1 neonatal hæmochromatose, 1/1 glukagonom og 1/1 ø-vævstumor. Der sås ikke farvning i en række andre tumorer (n=71).

Alpha Fetoprotein (C3) anbefales til brug som en del af et panel af antistoffer som hjælp til detektion af hepatocellulære carcinomer og kimmelleoplasmer, især blommesæktumorer.

Produktspecifikke begrænsninger

Alpha Fetoprotein (C3) er optimeret af Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede undersøgelsesprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokolliderne kan variere på grund af variation i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsforhold og protokollider.

Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

Kontakt venligst den lokale distributør eller Leica 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. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913–918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035–1043.
6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812–21.

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

Udgivelsesdato

31 oktober 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Alpha Fetoprotein (C3)

Catalogusnummer: PA0963

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij diagnose in vitro.

Alpha Fetoprotein (C3) is een monoklonaal antilichaam dat bedoeld is voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humaan alfa-foetoproteïne in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuring met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder 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). Alpha Fetoprotein (C3) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan alfa-foetoproteïne wordt aangetoond door eerst Alpha Fetoprotein (C3) 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 reagenstoepassing.

Geleverde reagentia

Alpha Fetoprotein (C3) is een antihumaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als weefselweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met drageriwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin® 950.

Totaal volume = 7 mL.

Kloon

C3.

Immunogeen

Op basis van affiniteit geïsoleerde alfa-foetoproteïne uit serum van een hepatoompatiënt.

Specificiteit

Humane alfa-foetoproteïne.

Subklasse

IgG2a.

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 2,4 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verdunnen en mengen

Alpha Fetoprotein (C3) primair antilichaam wordt optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem. Reconstitutie, menging, verdunning 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 Alpha Fetoprotein (C3) 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 geleverd¹.

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

Alpha Fetoprotein (C3) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Alpha Fetoprotein (C3) primair antilichaam is IHC Protocol F. Voorbehandeling wordt niet aanbevolen.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon C3 detecteerde alfa-foetoproteïne in placenta daar waar er sprake was van membraankleuring van insyncytiotrofoblasten met enige zwakke kleuring in het villieuze stroma en in het serum van een slagader in de navelstreng. Alle andere weefsels waren negatief (n=83).

Tumorweefsels

Kloon C3 kleurde 3/4 eierstok dooierzaktumoren, 0/41 overige eierstoktumoren, inclusief sereuze, muceuze en endometrioïde-adenocarcinomen, 'clear-cell' en transitionele carcinomen, granulosa-cel- en Brenner-tumoren, sereuze papillaire cystadenomen, dysgerminomen en fibromen. Er werd tevens kleuring waargenomen in 1/1 embryonaal carcinoom met uitgebreide differentiatie van de dooierzak, 3/3 hepatocellulaire carcinomen, 2/2 gemengde geslachtceltumoren, 1/1 sacrococcygeale geslachtceltumor, 1/1 neonataal hemochromatoom, 1/1 glucagonoom en 1/1 tumor in de eilandcellen. Er werd geen kleuring waargenomen in verschillende andere tumoren (n=71).

Alpha Fetoprotein (C3) wordt aanbevolen voor gebruik als onderdeel van een panel antilichamen ter ondersteuning voor de detectie van hepatocellulaire carcinomen en geslachtcelneoplasma's, met name dooierzaktumoren.

Productspecifieke beperkingen

Alpha Fetoprotein (C3) 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 antigeenretrieval en de protocoltijden 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. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913–918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035–1043.
6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812–21.

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

Datum uitgave

31 oktober 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Alpha Fetoprotein (C3)

Katalognr.: PA0963

Tiltenkt bruk

Denne reagensen er til in vitro-diagnostisk bruk.

Alpha Fetoprotein (C3) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant Alfa-fetoprotein i formalinfiksert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av 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 Alpha Fetoprotein (C3) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humant alfa-fetoprotein oppnås ved først å la Alpha Fetoprotein (C3) binde seg til snittet, for 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

Alpha Fetoprotein (C3) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i trisbufret saltvann med bæreprøtein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klon

C3.

Immunogen

Affinitetsisolert alfa-fetoprotein fra serum fra en leverkreft-pasient.

Spesifisitet

Humant alfa-fetoprotein.

Underklasse

IgG2a.

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 2,4 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og blanding

Alpha Fetoprotein (C3) primært antigen 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 prøvemateriale 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 Alpha Fetoprotein (C3) 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, skyll 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 uøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

Alpha Fetoprotein (C3) primært antistoff ble utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalte fargingsprotokollen for Alpha Fetoprotein (C3) primært antistoff er IHC Protocol F. Ingen forbehandling anbefales.

Forventede resultater

Normale vev

Klon C3 påviste alfa-fetoprotein i placenta, hvor det var membranfarging av syncytiotrofoblaster med litt svak farging i det villøse stroma og i serum av en navlearterie. Alle andre testede vev var negative (n=83).

Tumorvev

Klon C3 farget 3/4 eggstokkposetumorer 0/41 andre eggstokktumorer, inkludert serøse, mucinøse og endometrioid adenokarsinomer, klarcelle- og overgangskarsinomer, granulosaceller og Brenner-tumorer, serøse papillære cystadenomer, dysgerminomer og fibromer. Farging ble også sett i 1/1 embryonalt karsinom med omfattende blæredifferensiering, 3/3 hepatocellulære karsinomer, 2/2 blandede kimcelletumorer, 1/1 sacrococcygeal kimcelletumor, 1/1 neonatal hemokromatose, 1/1 glukagonoma og 1/1 øycelletumor. Det ble ikke påvist farging i en rekke andre tumorer (n=71).

Alpha Fetoprotein (C3) anbefales til bruk som en del av et antistoffpanel for å hjelpe til med å detektere hepatocellulære karsinomer og kimcelleneoplasmer, spesielt blæretumorer.

Produktspesifikke begrensninger

Alpha Fetoprotein (C3) 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. Protokollidene 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 prosedyren, 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. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913–918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035–1043.
6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812–21.

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

Utstedelsesdato

31 oktober 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

Alpha Fetoprotein (C3)

Katalog No: PA0963

Kullanım Amacı

Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.

Alpha Fetoprotein (C3) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan alfa fetoprotein molekülünün ışık mikroskopisi ile kalitatif tanımlanmasında kullanılır.

Herhangi bir boyamanın veya yokluğunun klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle tamamlanmalı ve nitelikli bir patolog 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). Alpha Fetoprotein (C3) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan alfa fetoprotein gösterimi, öncelikle kesite Alpha Fetoprotein (C3) 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 seyretisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltırlar.

Sağlanan Reaktifler

Alpha Fetoprotein (C3), 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

C3.

İmmünojen

Afinitesi izole edilmiş bir hepatom hasta serumundan alfa fetoprotein.

Özgüllük

İnsan alfa fetoprotein.

Alt sınıf

IgG2a.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 2,4 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

Alpha Fetoprotein (C3) 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.

Alpha Fetoprotein'de (C3) kontaminasyona ve/veya instabilitteye işaret eden belirtileri şunlardır: Çözeltide bulanıklık, koku gelişimi ve presipitat 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 yayabileceği 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 mikrobiyal 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

Alpha Fetoprotein (C3) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kombine olarak otomatik BOND sisteminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Alpha Fetoprotein (C3) için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. Ön işlem önerilmemektedir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon C3, vilöz stromada zayıf boyamayla birlikte sinsiyoitroblastlarda membran geriliminin olduğu plasentada ve umbilikal bir arterin serumunda alfa fetoprotein saptamıştır. Test edilen diğer tüm dokular negatif olmuştur (n=83).

Tümör Dokuları

Klon C3 3/4 yumurtalık yolk sac tümörünü ve seröz, mukinöz ve endometrioid adenokarsinomlar, berrak hücre ve transisyonel karsinomlar, granüloz hücre ve Brenner tümörleri, seröz papiller kistadenomlar, disgerminomlar ve fibromalar dahil olmak üzere 0/41 diğer yumurtalık tümörünü boyamıştır. 1/1 kapsamlı yolk sac diferansiyasyon embriyonal karsinom, 3/3 hepatoselüler karsinom, 2/2 karışık germ hücreli tümörleri, 1/1 sakrokoksigeal germ hücre tümörü, 1/1 neonatal hemokromatoz, 1/1 glukagonom ve 1/1 adacık hücre tümöründe de boyama görülmüştür. Çeşitli diğer tümörlerinde boyama görülmemiştir (n=71).

Alpha Fetoprotein'in (C3) hepatoselüler karsinomların ve germ hücreli neoplazmalarının, özellikle de yolk sac tümörlerin saptanmasında yardımcı olmak üzere antikor panelinde kullanılması önerilmektedir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Alpha Fetoprotein (C3), 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 değişiklikler 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 bildirimini 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 (Tahsil Doğrulama), Interpretation of Staining (Boyanmanın Yorumlanması), Key to Symbols on Labels (Etiketlerdeki Semboller için Anahtar) ve General Limitations (Genel Sınırlamalar) başlıklarını altından 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. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913-918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035-1043.
6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812-21.

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

Yayın Tarihi

31 Ekim 2018

Готово за употреба първично антитяло BOND™

Alpha Fetoprotein (C3)

Каталожен №: PA0963

Предназначение

Този реагент е за употреба при in vitro диагностика.

Моноклоналното антитяло Alpha Fetoprotein (C3) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки алфа-фетопротейн 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 реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното антитяло Alpha Fetoprotein (C3) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки алфа-фетопротейн се постига, като първо се позволява свързването на Alpha Fetoprotein (C3) 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 реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Alpha Fetoprotein (C3) е мише античовешко моноклонално антитяло, получено като пречистен супернатант от тъканна култура и доставено в триметамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin® 950 като консервант. Общ обем = 7 mL.

Клонинг

C3.

Имуноген

Афинитетно изолиран алфа-фетопротейн от серум на пациент с хепатом.

Специфичност

Човешки алфа-фетопротейн.

Подклас

IgG2a.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на антитела

По-висока или равна на 2,4 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното тяло Alpha Fetoprotein (C3) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материалите, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване при използване на 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 замърсяване и/или нестабилност на Alpha Fetoprotein (C3) са: мътноста 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 реагентите 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 инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните 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 реагентите, в противен случай 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 Alpha Fetoprotein (C3) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Alpha Fetoprotein (C3) е IHC Protocol F. Не се препоръчва предварително третиране.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг C3 открива алфа-фетопротейин в плацента, където има оцветяване на мембраната от синцитиотрофобласти с известно слабо оцветяване във вилозната строма и в серума от пълна артерия. Всички останали тествани тъкани са негативни (n=83).

Туморни тъкани

Клонинг C3 оцветява 3/4 тумори на жълтълната торбичка на яйчника, 0/41 други тумори на яйчника, включително сериозни, муцинозни и аденокарциноми на ендометриума, светлоклетъчни и преходноклетъчни карциноми, тумори на зърнистите клетки и тумор на Бренер, папиларни сериозни цистаденоми, дисгерминоми и фиброми. Оцветяване се забелязва също и при 1/1 ембрионален карцином с екстензивна диференциация на жълтълната торбичка, 3/3 хепатоклетъчни карциноми, 2/2 смесени тумори на зародишните клетки, 1/1 сакрококцигеален тумор на зародишните клетки, 1/1 неонатална хемохроматоза, 1/1 глюкогоном и 1/1 тумор на островната клетка. Не се наблюдава оцветяване при редица други тумори (n=71).

Alpha Fetoprotein (C3) се препоръчва за използване като част от панел от анти тела за подпомагане на откриването на хепатоклетъчни карциноми и неоплазми на зародишни клетки, особено тумори на жълтълната торбичка.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът Alpha Fetoprotein (C3) 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 антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите 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 регионалния офис на Leica Biosystems, за да съобщите за необичайно оцветяване.

Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реагенти BOND можете да намерите в „Употреба на реагенти 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. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913–918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035–1043.
6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812–21.

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

Дата на издаване

31 Октомври 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Alpha Fetoprotein (C3)

Katalógusszám: PA0963

Alkalmazási terület

Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.

Az Alpha Fetoprotein (C3) monoklonális antitest a humán alfa-fetoprotein 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). Az Alpha Fetoprotein (C3) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán alfa-fetoprotein kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni az Alpha Fetoprotein (C3) 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 pipetázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensok

Az Alpha Fetoprotein (C3) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztés felülülzőként állítanak elő.

Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin® 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

C3.

Immunogén

Hepatómás beteg szérumából affinitásizolt alfa-fetoprotein.

Specifitás

Humán alfa-fetoprotein.

Alosztály

IgG2a.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 2,4 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

Az Alpha Fetoprotein (C3) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel való használatához. 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.

Az Alpha Fetoprotein (C3) 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

Az Alpha Fetoprotein (C3) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. Az Alpha Fetoprotein (C3) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. Előkezelés nem szükséges.

Várható eredmények

Normál szövetek

A C3 klón kimutatta az alfa-fetoproteint a méhlepényben, ahol a szinciciotrofoblasztok membránfestődése, valamint a villosus sztróma és a köldökzsinór artéria szérumának gyenge festődése volt megfigyelhető. Az összes többi vizsgált szövet negatív volt (n = 83).

Tumorszövetek

Tumorszövetek 3/4 petefészkű peteburok-daganatot, 0/41 egyéb petefészek-daganatot, beleértve szerózus, mucinózus és endometrioid adenokarcinómákat, világossejtes és átmeneti sejtes karcinómákat, granulosa sejtes és Brenner-daganatokat, szerózus papilláris cisztadenómákat, diszgerminómákat és fibrómákat. Festődés volt látható továbbá 1/1 embrionális karcinómánál kiterjedt peteburok-differenciálódással, 3/3 hepatocelluláris karcinómánál, 2/2 kevert csírasejtes daganatnál, 1/1 sacrococcigealis csírasejtes daganatnál, 1/1 neonatális hemokromatózisnál, 1/1 glukagonómánál és 1/1 szigetsejtes daganatnál. Számos további daganatban nem volt észlelhető festődés (n = 71).

Az Alpha Fetoprotein (C3) alkalmazása a hepatocelluláris karcinómák és a csírasejt-daganatok, különösen a peteburok-daganatok azonosításának elősegítésére szolgáló antitestpanel részeként ajánlott.

Termékspecifikus korlátozások

Az Alpha Fetoprotein (C3) 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. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913–918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035–1043.
6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812–21.

A ProCliin® 950 a Sigma-Aldrich Corporation részét képező Supelco védjegy.

Kiadás dátuma

31 október 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Alpha Fetoprotein (C3)

Nr. catalog: PA0963

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Alpha Fetoprotein (C3) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a alfa fetoproteinei 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 patolog calificat.

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Alpha Fetoprotein (C3) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței alfa fetoproteinei umane este realizată mai întâi prin permiterea legării Alpha Fetoprotein (C3) 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

Alpha Fetoprotein (C3) 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

C3.

Imunogen

Alfa fetoproteină izolată prin afinitate din serul unui pacient de hepatom.

Specificitate

Alfa fetoproteină umană.

Sub-clasă

IgG2a.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 2,4 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Alpha Fetoprotein (C3) 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 speciemenelor 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 Alpha Fetoprotein (C3) 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 oricăror 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

Anticorpul primar Alpha Fetoprotein (C3) a fost dezvoltat pentru utilizare la sistemul automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpul primar Alpha Fetoprotein (C3) este IHC Protocol F. Nu se recomandă pretratare.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona C3 a detectat alfa fetoproteina în placentă, unde a existat colorarea membranei sincitiotrofoblastelor cu o colorație slabă în stroma vilooasă și în serul unei artere ombilicale. Toate celelalte țesuturi testate au fost negative (n=83).

Țesuturi tumorale

Clona C3 a colorat 3/4 tumori ale sacului vitelin ovarian, 0/41 alte tumori ovariene, incluzând adenocarcinoame seroase, mucinoase și endometrioid, carcinoame cu celule clare și tranziționale, tumori cu celule granuloase și Brenner, cistadenoame papilare seroase, disgerminoame și fibroame. S-a observat de asemenea colorare în 1/1 carcinom embrional cu diferențiere extinsă în sacul vitelin, 3/3 carcinoame hepatocelulare, 2/2 tumori mixte cu celule germinale, 1/1 tumoare sacrococcigeală cu celule germinale, 1/1 hemocromatoză neonatală, 1/1 glucagonom și 1/1 tumoare cu celule insulare. Nu s-a observat colorare în diverse alte tumori (n=71).

Alpha Fetoprotein (C3) este recomandat pentru a fi utilizat ca parte a unui panel de anticorpi pentru a ajuta la detectarea carcinoamelor hepatocelulare și neoplasmelor cu celule germinale, în special a tumorilor sacului vitelin.

Restricții specifice produsului

Alpha Fetoprotein (C3) 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. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913–918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035–1043.
6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812–21.

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

Data publicării

31 octombrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

Alpha Fetoprotein (C3)

Номер по каталогу: PA0963

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.

Моноклональные антитела Alpha Fetoprotein (C3) предназначены для качественного определения альфа-фетопротеина 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

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело Alpha Fetoprotein (C3) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия альфа-фетопротеина человека достигается, во-первых, за счет связывания реактива Alpha Fetoprotein (C3) 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

Alpha Fetoprotein (C3) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClim™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

C3.

Иммуноген

Аффинно очищенный альфа-фетопротеин из сыворотки больного гепатомой.

Специфичность

Альфа-фетопротеин человека.

Подкласс

IgG2a.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 2,4 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичное антитело Alpha Fetoprotein (C3) имеет 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 Alpha Fetoprotein (C3), 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 ProClim™ 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 пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Инструкция по применению

Первичные антитела Alpha Fetoprotein (C3) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичного антитела Alpha Fetoprotein (C3) является IHC Protocol F. Предварительная обработка не рекомендуется.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон C3 обнаружил альфа-фетопротеин в плаценте, где окрасил мембрану синцитиотрофобластов при слабом окрашивании ворсинчатой стромы, и в сыворотке пупочной артерии. Для других протестированных тканей были получены отрицательные результаты (n=83).

Ткани опухолей

Клон C3 окрасил 3/4 случаев опухоли желточного мешка яичников, 0/41 случаев других опухолей яичников, включая серозную, муцинозную и эндометриодную аденокарциному, светлоклеточную карциному и карциному переходных типов, гранулезоклеточную опухоль и аденофому яичников, серозную папиллярную цистаденому, дисгерминому и фиброму. Окрашивание также наблюдалось в 1/1 случая эмбриональной карциномы с обширной дифференциацией желточного мешка, 3/3 случаев гепатоцеллюлярной карциномы, 2/2 случаев смешанной опухоли зародышевых клеток, 1/1 случая крестцово-копчиковой опухоли зародышевых клеток, 1/1 случая неонатального гемохроматоза, 1/1 случая глюкагономы и 1/1 случая опухоли островковых клеток. Окрашивания не наблюдалось при множестве других опухолей (n=71).

Alpha Fetoprotein (C3) рекомендуется использовать в составе панели антител для обнаружения гепатоцеллюлярной карциномы и новообразований зародышевых клеток, в частности, опухолей желточного мешка.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив Alpha Fetoprotein (C3) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с 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. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913–918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035–1043.
6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812–21.

ProClin® 950 — торговая марка компании Supelco, входящей в состав корпорации Sigma-Aldrich.

Дата выпуска

31 Октябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Alpha Fetoprotein (C3)

Nr katalogowy: PA0963

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Alpha Fetoprotein (C3) służy do identyfikacji jakościowej za zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiej alfa-fetoproteiny 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 Alpha Fetoprotein (C3) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiej alfa-fetoproteiny jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Alpha Fetoprotein (C3) 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 pipetowania i stosowania odczynnika.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Alpha Fetoprotein (C3) 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

C3.

Immunogen

Powinowactwo wyizolowanej alfa-fetoproteiny z surowicy pacjenta z pierwotnym rakiem wątroby.

Swoistość

Ludzka alfa-fetoproteina.

Podklasa

IgG2a.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 2,4 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Alpha Fetoprotein (C3) 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 przeciwciała Alpha Fetoprotein (C3) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

Niezwłocznie po użyciu ponownie umieścić w temperaturze 2-8°C.

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

Środki ostrożności

- Ten odczynnik jest przeznaczony do diagnostyki *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 jednorazowe.
- 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 preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odzyskiwania, 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 Alpha Fetoprotein (C3) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecanym protokołem barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Alpha Fetoprotein (C3) jest IHC Protocol F. Nie zaleca się obróbki wstępnej.

OCzekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon C3 wykrył obecność alfa-fetoproteiny w łożysku, gdzie doszło do barwienia błony syncytiotrofoblastów ze słabym barwieniem w zrzebie kosmków oraz w surowicy tętnicy pępowinowej. Wszystkie inne badane tkanki były negatywne (n=83).

Tkanki nowotworowe

Klon C3 wybarwił 3/4 guzów pęcherzyka żółtkowego w jajniku, 0/41 innych nowotworów jajnika, w tym gruczolakoraków surowicznych, śluzowych i endometrioidalnych, raków jasnokomórkowych i raków z nabłonka przejściowego, ziarniszczaków i guzów Brennera, surowicznych torbielakogruczolaków brodawkowatych, rozrodczaków i włókniaków. Barwienie obserwowano również w przypadku 1/1 raka zarodkowego z rozległym różnicowaniem pęcherzyka żółtkowego, 3/3 raków wątrobowokomórkowych, 2/2 mieszanych guzów zarodkowych, 1/1 ogonowo-krzyżowego guza zarodkowego, 1/1 hemochromatozę noworodkową, 1/1 glukagonomę i 1/1 guza komórek wyspowych. Nie stwierdzono barwienia w wielu dodatkowych nowotworach (n=71).

Zaleca się stosowanie preparatu Alpha Fetoprotein (C3) w ramach zestawu przeciwciał pomocniczo w wykryciu raka wątrobowokomórkowego i nowotworów zarodkowych, zwłaszcza nowotworów pęcherzyka żółtkowego.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Alpha Fetoprotein (C3) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem 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 różnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania 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. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913–918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035–1043.
6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812–21.

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

Data publikacji

31 października 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Alpha Fetoprotein (C3)

Kataloška št.: PA0963

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.

Monoklonsko protitelo Alpha Fetoprotein (C3) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega alfa-fetoproteina 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 Alpha Fetoprotein (C3) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in je posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega alfa-fetoproteina se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Alpha Fetoprotein (C3) 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

Alpha Fetoprotein (C3) 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

C3

Imunogen

Afinitetno izoliran alfa-fetoprotein iz seruma bolnika s hepatomom.

Specifičnost

Humani alfa-fetoprotein.

Podrazred

IgG2a

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 2,4 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Alpha Fetoprotein (C3) 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 protitelesa Alpha Fetoprotein (C3), 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 vsemi materiali, 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 mikrobne 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 Alpha Fetoprotein (C3) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Alpha Fetoprotein (C3) je IHC Protocol F. Predhodna obdelava ni priporočena.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon C3 je zaznal alfa-fetoprotein v placenti, kjer se je obarvala membrana sincitiotrofoblastov, šibko obarvanje pa so opazili tudi pri stromi sluznice in v serumu umbilikalne arterije. Vsa druga testirana tkiva so bila negativna (n = 83).

Tumorska tkiva

Klon C3 je obarval 3/4 tumorjev hranilnih mešičkov v jajčnikih, 0/41 drugih tumorjev jajčnikov, vključno s seroznimi, mucinoznimi in endometrijskimi adenokarcinomi, karcinome svetlih in prehodnih celic, granulozne celice in Brennerjeve tumorje, serozne papilarne cistadenome, disgerminome in fibrome. Obarvanje so opazili tudi pri 1/1 embrionalnega karcinoma z obsežno diferenciacijo hranilnega mešička, 3/3 hepatocelularnih karcinomov, 2/2 mešanih tumorjev germinativnih celic, 1/1 sakrokocigialnega tumorja germinativnih celic, 1/1 neonatalne hemokromatoze, 1/1 glukagonoma in 1/1 tumorja oddaljenih celic. Pri številnih drugih tumorjih niso opazili obarvanja (n = 71).

Protitelo Alpha Fetoprotein (C3) je priporočeno za uporabo kot del nabora protiteles za pomoč pri zaznavanju hepatocelularnih karcinomov in neoplazem germinativnih celic, zlasti tumorjev hranilnih mešičkov.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Alpha Fetoprotein (C3) 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. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913–918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035–1043.
6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812–21.

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

Datum izdaje

31 oktober 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Alpha Fetoprotein (C3)

Kat. č.: PA0963

Zamýšlené použití

Tato reagensie je určena k diagnostickému použití in vitro.

Monoklonální protilátka Alpha Fetoprotein (C3) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského alfa-fetoproteinu světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalinem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (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 reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Alpha Fetoprotein (C3) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského alfa-fetoproteinu se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba Alpha Fetoproteinu (C3) na řezu a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí 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 reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

Protilátka Alpha Fetoprotein (C3) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná v tris pufovaném fyziologickém roztoku s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

C3.

Imunogen

Afinitně izolovaný alfa-fetoprotein ze séra pacienta s hepatomem.

Specifita

Lidský alfa-fetoprotein.

Podtřída

IgG2a.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

2,4 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Alpha Fetoprotein (C3) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie 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 reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND.

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu protilátky Alpha Fetoprotein (C3) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí 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-isothiazol-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensii použijte rukavice na jedno použití.
- Výřitek 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 s použitím příslušných bezpečnostních opatření². Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagiencí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagiencí, 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

Prímární protilátka Alpha Fetoprotein (C3) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení protilátky Alpha Fetoprotein (C3) je IHC Protocol F (imunohistochemický protokol F). Předběžná úprava se nedoporučuje.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon C3 detekoval alfa-fetoprotein v placentě, kde bylo pozorováno barvení membrány syncytiotrofoblastů se slabým barvením vilózního stroma a v séru pupečnickové tepny. Všechny ostatní testované tkáně byly negativní (n=83).

Nádorové tkáně

Klon C3 obarvil 3/4 vzorků ovariačního nádoru žloutkového váčku, 0/41 vzorků dalších ovariačních nádorů, včetně serózního, mucinózního a endometrioidálního adenokarcinomu, clear cell karcinomu a karcinomu přechodných buněk, nádoru granulózních buněk a Brennerova nádoru, serózního papilárního cystadenomu, dysgerminomu a fibromu. Barvení bylo také pozorováno u 1/1 vzorku embryonálního karcinomu s rozsáhlou diferenciací žloutkového váčku, 3/3 vzorků hepatocelulárního karcinomu, 2/2 vzorků smíšeného nádoru germinálních buněk, 1/1 vzorku sakrokokcygeálního nádoru germinálních buněk, 1/1 vzorku neonatální hemochromatózy, 1/1 vzorku glukagonomu a 1/1 vzorku nádoru ostrůvkových buněk. Barvení nebylo zjištěno u různých dalších nádorů (n=71).

Protilátka Alpha Fetoprotein (C3) se doporučuje použít jako součást panelu protilátek určeného k detekci hepatocelulárního karcinomu a neoplazmat germinálních buněk, zejména nádorů žloutkového váčku.

Omezení specifická pro tento produkt

Protilátka Alpha Fetoprotein (C3) byla společností Leica Biosystems optimalizována k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagenciemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

Další informace o imunobarvení reagenciemi 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 reagiencí 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. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913–918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035–1043.
6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812–21.

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

Datum vydání

31 říjen 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky

Alpha Fetoprotein (C3)

Katalógové č.: PA0963

Zamýšľané použitie

Toto činidlo je určené na diagnostické použitie in vitro.

Monoklonálna protilátka Alpha Fetoprotein (C3) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského alfa fetoproteínu svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom v parafíne prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Alpha Fetoprotein (C3) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského alfa fetoproteínu sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Alpha Fetoprotein (C3) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v kombinácii s automatizovaným systémom BOND znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Alpha Fetoprotein (C3) 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

C3.

Imunogén

Afinítne izolovaný alfa-fetoproteín zo séra pacienta s hepatómom.

Špecifita

Ľudský alfa-fetoproteín.

Podtrieda

IgG2a.

Celková koncentrácia proteínov

Čca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 2,4 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Alpha Fetoprotein (C3) 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 spracovanie 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 a/alebo nestabilitu prípravku Alpha Fetoprotein (C3) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

Okamžite po použití vráťte do prostredia s teplotou 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.
- Kartu bezpečnostný údajov materiálov 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 Alpha Fetoprotein (C3) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v kombinácii so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Alpha Fetoprotein (C3) je protokol IHC Protocol F. Neodporúča sa žiadna predpríprava.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon C3 zdetegoval alfa fetoprotein v placente, kde bolo zistené zafarbenie membrány syncytiotrofoblastov s istým jemným zafarbením vilózných strôm a v sére pučovej artérie. Všetky ostatné testované tkanivá boli negatívne (n = 83).

Nádorové tkanivá

Klon C3 zafarbil 3/4 nádorov žltkového vaku vo vaječníkoch, 0/41 iných nádorov vaječníkov vrátane serózných, mucinózných a endometrioidných adenokarcinómov, karcinómov čírych a prechodových buniek, nádorov granulóznych buniek a Brennerových nádorov, serózných papilárných cystadenómov, dysgerminómov a fibrómov. Zafarbenie sa zistilo aj v 1/1 embryonálného karcinómu s extenzívnou diferenciáciou žltkového vaku, 3/3 hepatocelulárných karcinómov, 2/2 nádorov zmiešaných zárodočných buniek, 1/1 sakrokocygeálnom nádore zárodočných buniek, 1/1 neonatálnej hemochromatóze, 1/1 glukagonómu a 1/1 nádore ostrovčekových buniek. Pri rôznych ďalších nádoroch nebolo pozorované žiadne zafarbenie (n = 71).

Alpha Fetoprotein (C3) sa odporúča ako súčasť panela protilátok pri detekcii hepatocelulárných karcinómov a neoplazmov zárodočných buniek, predovšetkým nádorov žltkového vaku.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Alpha Fetoprotein (C3) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchýlia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy jednotlivých protokolov sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok pri fixácii tkaniva a účinnosti zvyraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidiel.

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. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913–918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035–1043.
6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812–21.

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

Dátum vydania

31 október 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاد زهاج

Alpha Fetoprotein (C3)

رقم الدليل: PA0963

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم Alpha Fetoprotein (C3) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لألفا فيتو بروتين البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-III و Leica BOND-MAX). ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّيح أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والخواص الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر «استعمال كواشف BOND» في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتكم). جسم Alpha Fetoprotein (C3) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويصحّق إظهار ألّفا فيتو بروتين البشري من خلال السماح أولاً، بربط Alpha Fetoprotein (C3) بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يظل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمصن البشري وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر Alpha Fetoprotein (C3) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProClin-950 كمادة حفلة.

الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

C3.

مستخد

ألّفا فيتو بروتين معزول بالألّفة من مصّل مريض ورم بالكبد.

خصوصية

ألّفا فيتو بروتين بشري.

فئة فرعية

IgG2a.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكبر من أو يساوي 2.4 مجم/لتر حسبما تحدد مقاييسه الممّز المناعي المرتبط بالإيزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم Alpha Fetoprotein (C3) المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

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

تتمثل التعليمات التي تشير إلى تلوث Alpha Fetoprotein (C3) وأو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانتعاش رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProClin 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-إيزوثيازولينول-3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها من 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، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلّل التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوّيح غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاستقرار، 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 (C3) Alpha Fetoprotein المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الألي بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم (C3) Alpha Fetoprotein المضاد الأولي في IHC Protocol F. لا يوصى بأي معالجة مسبقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشف المستنسخ C3 وجود ألفا فيتو بروتين في المشيمة، حيث كان هناك تلوخيش لعشاء الأرومة المغاذية المخلوخة مع بعض التلوخيش الضعيف في السدى الزغابي، وفي مصل دم الشريان السري. جميع الأنسجة الأخرى التي تم اختبارها كانت سلبية (العدد=83).

الأنسجة الورمية

المستنسخ C3 تلخ 3/4 من أورام كيس المبيض السحي، و0/41 من أورام المبيض الأخرى، بما في ذلك السرطانات الغدية المصلية، والمخاطية، والشبيهة ببطانة الرحم، وسرطان الخلايا الصافية والسرطان النقيلي، وأورام الخلايا الحبيبية وأورام بريزن، والأورام الغدية الكيسية الحليمية المصلية، والأورام الإنتانسية، والأورام الليفية. شوهد أيضاً تلوخيش في 1/1 من السرطان المصغري مع تمايز شديد للكيس المحي، و3/3 من سرطان الخلايا الكبدية، و2/2 من أورام الخلايا الجرثومية المختلطة، و1/1 من ورم الخلايا الجرثومية المعجزي المصعص، و1/1 من الصباغ النموي الوليدي، و1/1 من الورم الغلوكاغوني، و1/1 من ورم خلايا الجزيرة. لم تتم مشاهدة أي تلوخيش في مجموعة متنوعة أخرى من الأورام (العدد=71).

يوصى باستخدام Alpha Fetoprotein (C3) كجزء من لوحة أجسام مضادة للمساعدة في الكشف عن سرطان الخلايا الكبدية وأورام الخلايا الجرثومية، وخاصة أورام الكيس المحي.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين (C3) Alpha Fetoprotein في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يجيدون 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 المستنسخات، 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 بمكتب Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي تلوخيش غير اعتيادي.

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلوخيش المناعي باستخدام كواشف BOND. تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلوخيش، مفتاح الرموز المدونة على المصنفات، 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. Shigemori M, Kondo M, Azechi H, et al. A case of ectopic hepatocellular carcinoma in the jejunum. Journal of Gastroenterology. 2006; 41:913–918.
5. Hyslop L, Stojkovic M, Armstrong L, et al. Downregulation of NANOG induces differentiation of human embryonic stem cells to extraembryonic lineages. Stem Cells. 2005; 23:1035–1043.
6. Duc-Goiran P, Mignot T M, Robert B, et al. Expression and localization of alpha-fetoprotein mRNA and protein in human early villous trophoblasts. 2006. 27 (8):812–21.

يتمثل ProClin® 950 علامة تجارية لشركة Supelco، وهي جزء من مؤسسة Sigma-Aldrich Corporation.

تاريخ الإصدار

31 أكتوبر 2018

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



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

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

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