

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

Catalog No: PA0035

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

Vérifier 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

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

Catalog No: PA0035

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human epithelial membrane antigen in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human epithelial membrane antigen is achieved by first, allowing the binding of Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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

GP1.4.

Immunogen

Human milk fat globule membrane.

Specificity

Human epithelial membrane antigen.

Subclass

IgG1.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.04 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) primary antibody was developed for use on the automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 1 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone GP1.4 detected the epithelial membrane antigen (EMA, episialin) in the cytoplasm and apical luminal membrane of a variety of normal epithelia, including the apical portion of the ductal lining cells of mammary glands, as well as other glandular epithelia, while squamous epithelium showed an uneven pattern of antigen expression (n=116).

Tumor Tissues

Clone GP1.4 stained 17/24 lung carcinomas, 16/16 breast carcinomas, 6/7 gastrointestinal tumors, 4/4 renal tumors, 3/8 ovarian tumors, 1/3 endometrial tumors, 1/3 thyroid tumors, 2/2 prostatic adenocarcinomas and 1/1 pancreatic adenocarcinoma. In addition, it stained 6/6 non-lung squamous carcinomas, 3/3 transitional cell carcinomas and 1/1 basal cell carcinoma. No staining was observed in a variety of additional tumors evaluated (n=51).

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) is recommended for use as part of a panel of antibodies for classifying tumors of epithelial origin.

Product Specific Limitations

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-García FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangioliomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberous sclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.
9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. Modern Pathology. 2002; 15(7):750-758.
10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2000; 30:101-104.
11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. Histopathology. 1999; 35(1):19-30.

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

Date of Issue

10 September 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

Référence : PA0035

Utilisation prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.

L'anticorps monoclonal Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de l'antigène membranaire épithélial humain sur tissu fixé au formol, inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de l'antigène membranaire épithélial humain est effectuée en laissant s'hybrider tout d'abord Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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

GP1.4.

Immunogène

Membrane de globules de matière grasse laitière humaine.

Spécificité

Antigène membranaire épithélial humain.

Sous-classe

IgG1.

Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 0,04 mg/l, déterminée par ELISA.

Dilution et mélange

L'anticorps primaire Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 et 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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- 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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) a été conçu pour être utilisé sur l'automate BOND conjointement avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 1 durant 20 minutes.

Résultats attendus

Tissus sains

Le clone GP1.4 a détecté l'antigène membranaire épithélial (EMA, épisialine) dans le cytoplasme et la membrane luminale apicale de différents épithéliums normaux, parmi lesquels la portion apicale des cellules tapissant les canaux des glandes mammaires, ainsi que d'autres épithéliums glandulaires, tandis que l'épithélium pavimenteux simple présentait un profil d'expression antigénique inégal (n=116).

Tissus tumoraux

Le clone GP1.4 a marqué 17/24 carcinomes pulmonaires, 16/16 cas de cancer du sein, 6/7 tumeurs gastrointestinales, 4/4 tumeurs rénales, 3/8 tumeurs ovariennes, 1/3 tumeurs endométriales, 1/3 tumeurs thyroïdiennes, 2/2 adénocarcinomes prostatiques et 1/1 adénocarcinome pancréatique. En outre, il a marqué 6/6 carcinomes épidermoïdes non pulmonaires, 3/3 carcinomes à cellules transitionnelles et 1/1 carcinome à cellules basales. Aucun marquage n'a été observé parmi les différentes autres tumeurs évaluées (n=51).

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) est recommandé comme élément d'un panel d'anticorps servant à la classification des tumeurs d'origine épithéliale.

Limites spécifiques du produit

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs devraient être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctives.

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

Informations complémentaires

Des informations complémentaires sur l'immunomarquage avec les réactifs BOND, les principes de la méthode, le matériel nécessaire, la préparation des échantillons, le contrôle 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. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
 5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
 6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-García FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
 7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
 8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangioleiomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberous sclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.
 9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. Modern Pathology. 2002; 15(7):750-758.
 10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2000; 30:101-104.
 11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. Histopathology. 1999; 35(1):19-30.
- ProClin™ 950 est une marque commerciale de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

Date de publication

10 septembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

N. catalogo: PA0035

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'uso dell'anticorpo monoclonale Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico dell'antigene umano della membrana epiteliale in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunocisto chimica, 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 immunocisto chimica 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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione dell'antigene umano della membrana epiteliale si ottiene in primo luogo consentendo il legame dell'Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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'Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in una soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

GP1.4.

Immunogeno

Membrana dei globuli del grasso del latte umano.

Specificità

Antigene della membrana epiteliale umana.

Sottoclasse

IgG1.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,04 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 immunocisto chimica 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'Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con superfici sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.

- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale vigente per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare il rischio di una colorazione non specifica. Tempi o temperature di incubazione o di riconoscimento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erronei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il clone GP1.4 ha rilevato l'antigene della membrana epiteliale (EMA, episialina) nel citoplasma e nella membrana luminale apicale di diversi epitelii normali, compresa la porzione apicale delle cellule di rivestimento dei dotti delle ghiandole mammarie, nonché di altri epitelii ghiandolari, mentre l'epitelio squamoso ha mostrato un andamento irregolare dell'espressione dell'antigene (n=116).

Tessuti tumorali

Il clone GP1.4 ha colorato 17/24 carcinomi polmonari, 16/16 carcinomi della mammella, 6/7 tumori gastrointestinali 4/4 tumori renali, 3/8 tumori ovarici, 1/3 tumori dell'endometrio, 1/3 tumori della tiroide, 2/2 adenocarcinomi prostatici e 1/1 adenocarcinoma pancreatico. Inoltre ha colorato 6/6 carcinomi squamosi non polmonari, 3/3 carcinomi transizionali e 1/1 carcinoma basocellulare. Nessuna colorazione è stata osservata in diversi altri tumori valutati (n=51).

Si raccomanda l'uso dell'Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) come parte di un gruppo di anticorpi per la classificazione dei tumori di origine epiteliale.

Limitazioni specifiche del prodotto

L'Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione problemi

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

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

Ulteriori informazioni

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. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-García FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangioleiomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberosus sclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.
9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. Modern Pathology. 2002; 15(7):750-758.
10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2000; 30:101-104.
11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. Histopathology. 1999; 35(1):19-30.

ProCIn™ 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

Data di pubblicazione

10 settembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

Bestellnr.: PA0035

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen epithelialen Membranantigens 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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen epithelialen Membranantigens erfolgt durch die Bindung von Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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.

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human-Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird sowie 0,35% ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

GP1.4.

Immungen

Membran humaner MilCHFettkügelchen.

Spezifität

Humanes epitheliales Membranantigen.

Subklasse

IgG1.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,04 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

Unmittelbar nach Gebrauch wieder bei 2-8 °C aufbewahren.

Andere als die oben angegebenen Lagerungsbedingungen müssen vom Anwender selbst getestet werden¹.

Vorsichtsmaßnahmen

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

- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob diese Infektionen übertragen 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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) wurde für die Verwendung mit dem automatischen BOND System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primäntikörper Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon GP1.4 erkannte das epitheliale Membranantigen (EMA, Episialin) im Cytoplasma und der apikalen luminalen Membran verschiedener normaler Epithelien, einschließlich des apikalen Teils der Auskleidungszellen der Brustdrüsengänge sowie anderer Drüsenepithelien, während die Antigenexpression in Plattenepithel ungleichmäßig war (n = 116).

Tumorgewebe

Klon GP1.4 färbte 17/24 Lungenkarzinomen, 16/16 Mammakarzinomen, 6/7 gastrointestinalen Tumoren, 4/4 Nierentumoren, 3/8 Ovarialtumoren, 1/3 Endometriomentumoren, 1/3 Schilddrüsentumoren, 2/2 Adenokarzinomen der Prostata und 1/1 Adenokarzinom des Pankreas. Darüber hinaus färbte der Klon 6/6 Nicht-Lungen-Plattenepithelkarzinomen, 3/3 Übergangszellkarzinomen und 1/1 Basalzellkarzinom. Bei verschiedenen anderen untersuchten Tumoren wurde keine Färbung beobachtet (n = 51).

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) wird zur Verwendung als Teil einer Reihe von Antikörpern zur Klassifizierung von Tumoren epithelialer Herkunft empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-García FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archivus. 2004; 445:323-325.
7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangioleiomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberosus sclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.
9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. Modern Pathology. 2002; 15(7):750-758.
10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2000; 30:101-104.
11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. Histopathology. 1999; 35(1):19-30.

ProCin™ 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

Ausgabedatum

10 September 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

Catálogo N°.: PA0035

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica del antígeno de membrana epitelial humano en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno de membrana epitelial humano se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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

GP1.4.

Inmunógeno

Membrana de glóbulo graso de leche humana.

Especificidad

Antígeno de membrana epitelial humano.

Subclase

IgG1.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 0,04 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) está óptimamente diluido 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 contaminación y/o inestabilidad de Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com.

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epitopos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon GP1.4 detectó el antígeno de membrana epitelial (EMA, episialina) en el citoplasma y en la membrana luminal apical de diversos epitelios normales, incluida la parte apical de células de revestimiento de conductos de glándulas mamarias, así como otros epitelios glandulares, mientras que los epitelios escamosos mostraron un patrón heterogéneo de expresión del antígeno (n=116).

Tejidos tumorales

El clon GP1.4 tñió 17/24 carcinomas de pulmón, 16/16 carcinomas de mama, 6/7 tumores gastrointestinales, 4/4 tumores renales, 3/8 tumores ováricos, 1/3 tumores endometriales, 1/3 tumores tiroideos, 2/2 adenocarcinomas prostáticos y 1/1 adenocarcinoma pancreático. Además, tñió 6/6 carcinomas escamosos no de pulmón, 3/3 carcinomas de células de transición y 1/1 carcinoma de células basales. No se observó ninguna tinción en otros diversos tumores evaluados (n=51).

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) se recomienda para su uso como parte de un panel de anticuerpos para la clasificación de tumores de origen epitelial.

Limitaciones específicas del producto

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
 5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
 6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-García FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
 7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
 8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangiomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberous sclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.
 9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. Modern Pathology. 2002; 15(7):750-758.
 10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2000; 30:101-104.
 11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. Histopathology. 1999; 35(1):19-30.
- ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de publicación

10 de septiembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

N.º de catálogo: PA0035

Utilização

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo monoclonal Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) destina-se a ser usado para a identificação qualitativa por microscopia óptica do antígeno da membrana epitelial humano em tecidos fixos com formalina e embebidos 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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) consiste num produto pronto a utilizar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração do antígeno epitelial humano é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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

O Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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

GP1.4.

Imunogénio

Membrana de glóbulo de gordura do leite humano.

Especificidade

Antígeno da membrana epitelial humano.

Subclasse

IgG1.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de anticorpos

Maior ou igual a 0,04 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e mistura

O anticorpo primário Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 a 8°C. Não utilize após o fim do prazo de validade referido no rótulo do recipiente.

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

Coloque entre 2 e 8°C imediatamente depois de utilizar

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem ser confirmadas pelo utilizador ¹.

Precauções

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

- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com uma quantidade abundante de água. Consulte um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

Instruções de utilização

O anticorpo primário Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automatizado em combinação com BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) é o Protocolo IHC F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a Solução de Recuperação de Epítomos BOND 1 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tecidos normais

O clone GP1.4 detectou o antígeno da membrana de epithelial (EMA, episialina) no citoplasma e membrana luminal apical de uma ampla variedade de epitélios normais, incluindo a zona apical das células de revestimento ductal de glândulas mamárias, bem como outros epitélios glandulares, enquanto que o epitélio escamoso mostrou um padrão desigual de expressão do antígeno (n=116).

Tecidos tumorais

O clone GP1.4 corou 17/24 carcinomas pulmonares, 16/16 carcinomas de mama, 6/7 tumores gastrintestinais, 4/4 tumores renais, 3/8 tumores do ovário, 1/3 tumores do endométrio, 1/3 tumores da tireóide, 2/2 adenocarcinomas da próstata e 1/1 adenocarcinoma pancreático. Para além disso, corou 6/6 carcinomas escamosos não pulmonares, 3/3 carcinomas de células de transição e 1/1 carcinoma de células basais. Não se observou qualquer coloração numa ampla variedade de tumores adicionais avaliados (n=51).

O Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) está recomendado para utilização como parte de um painel de anticorpos para a classificação de tumores de origem epitelial.

Limitações Específicas para o Produto

O Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) foi otimizado na Leica Biosystems para utilização com BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia da valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

Entre em contacto com o seu distribuidor local ou com os escritórios regionais da Leica Biosystems para notificar qualquer coloração pouco habitual.

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-García FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangioleiomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberosus sclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.
9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. Modern Pathology. 2002; 15(7):750-758.
10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2000; 30:101-104.
11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. Histopathology. 1999; 35(1):19-30.

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

Data de Emissão

10 de Setembro de 2018

PA0035

Page 13

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

Artikelnummer: PA0035

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av human epithelial-membran antigen i formalinfixerad, paraffininbäddad 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). Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) primär antikropp är en bruksfärdig produkt som specifikt har optimerats för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av human epithelial-membran antigen uppnås genom att man först låter Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens 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

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från vävnadskultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

GP1.4.

Immunogen

Humant mjölkfettkula-membran.

Specificitet

Human epithelial-membran antigen.

Subklass

IgG1.

Total proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,04 mg/l, enligt bestämning med ELISA.

Spädning och blandning

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) primär antikropp är optimalt utspädd för användning på systemet BOND. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig materiel som ej medföljer

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

Förvaring och stabilitet

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

Tecknen som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är 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 förfordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Om andra tider eller temperaturer används för inkubation vid retrieval kan resultaten bli otillförlitliga. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

Bruksanvisning

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) primär antikropp har utvecklats för användning på det automatiserade systemet BOND i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Klon GP1.4 detekterade epithelial-membran antigen (EMA, episialin) i cytoplasman och apikalt, luminalt membran hos ett flertal normala epithelia, inklusive den apikala delen av de dukala ytcellerna i bröstkörtlarna, liksom andra glandulära epithelia, medan skvamöst epitel visade ett ojämnt mönster av antigenuttryck (n=116).

Tumörvävnader

Klon GP1.4 färgade 17/24 lungcarcinom, 16/16 bröstcarcinom, 6/7 gastrointestinala tumörer, 4/4 njurtumörer, 3/8 ovarialtumörer, 1/3 endometriala tumörer, 1/3 sköldkörteltumörer, 2/2 prostatiska adenocarcinom och 1/1 pankreatiskt adenocarcinom. Dessutom färgade det 6/6 skvamösa carcinom (ej lunga), 3/3 övergångscell-carcinom och 1/1 basalcellscarcinom. Ingen färgning observerades i ett flertal ytterligare utvärderade tumörer (n=51).

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) rekommenderas för användning som en del av en panel med antikroppar för klassificering av tumörer av epithelialt ursprung.

Produktspecifika begränsningar

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 antigenförstärkning 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 BONDS användardokumentation.

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Bancroft JD och Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
 4. Kim JH, Han JH och Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
 5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
 6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-García FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
 7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
 8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangioleiomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberous sclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.
 9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. Modern Pathology. 2002; 15(7):750-758.
 10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2000; 30:101-104.
 11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. Histopathology. 1999; 35(1):19-30.
- ProCln™ 950 är ett varumärke hos Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

Utgivningsdatum

10 september 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

Αρ. καταλόγου: PA0035

Σκοπός χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπική φωτός του ανθρώπινου αντιγόνου επιθηλιακής μεμβράνης 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 мэτρυτες 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" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του ανθρώπινου αντιγόνου επιθηλιακής μεμβράνης επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 BOND, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

Αντιδραστήρια που παρέχονται

Το Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL

Κλώνος

GP1.4.

Ανοσογόνο

Μεμβράνη λιποσφαιριδίων ανθρώπινου γάλακτος.

Ειδικότητα

Ανθρώπινο αντιγόνο επιθηλιακής μεμβράνης.

Υποκατηγορία

IgG1.

Συνολική συγκέντρωση πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,04 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση και ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) είναι βέλτιστα αραιωμένο για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

Φύλαξη και σταθερότητα

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

Τα σημεία που υποδεικνύουν μόλυνση ή και αστάθεια του Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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, 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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 1 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος GP1.4 ανίχνευσε το αντιγόνο επιθηλιακής μεμβράνης (EMA, επισιελίνη) στο κυτταρόπλασμα και την κορυφαία αυλική μεμβράνη μιας ποικιλίας φυσιολογικών επιθηλίων, συμπεριλαμβανομένου του κορυφαίου τμήματος των κυττάρων του επιθηλίου των πύρων των μαστικών αδένων, καθώς και άλλα αδενικά επιθήλια, ενώ το πλακώδες επιθήλιο παρουσίασε μια άνιση εικόνα αντιγονικής έκφρασης (n=116).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος GP1.4 πέτυχε χρώση σε 17/24 καρκινώματα του πνεύμονα, 16/16 καρκινώματα του μαστού, 6/7 όγκους του γαστρεντερικού, 4/4 νεφρικούς όγκους, 3/8 ωθηλικούς όγκους, 1/3 όγκους του ενδομητρίου, 1/3 όγκους του θυρεοειδούς, 2/2 προστατικά αδενοκαρκινώματα και 1/1 παγκρεατικό αδενοκαρκίνωμα. Επιπρόσθετα, πέτυχε χρώση σε 6/6 μη πνευμονικά πλακώδη καρκινώματα, 3/3 καρκινώματα μεταβατικών κυττάρων και 1/1 βασικοκυτταρικό καρκίνωμα. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε μια ποικιλία πρόσθετων όγκων που αξιολογήθηκαν (n=51).

Το Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) συνιστάται για χρήση ως τμήμα ομάδας αντισωμάτων για την ταξινόμηση όγκων επιθηλιακής προέλευσης.

Ειδικό περιορισμό του προϊόντος

Το Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 της BOND.

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-García FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangioleiomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberous sclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.

9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. *Modern Pathology*. 2002; 15(7):750-758.
 10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 2000; 30:101-104.
 11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. *Histopathology*. 1999; 35(1):19-30.
- Το ProClin™ 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

Ημερομηνία έκδοσης

10 Σεπτεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

Katalognummer: PA0035

Tilslaget anvendelse

Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.

Monoklonalt Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)-antistof er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant epithelialt membranantigen i formalinfixerede, 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). Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) primært antistof er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant epithelialt membranantigen opnås ved først at lade Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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

GP1.4.

Immunogen

Human mælkefedtglobulusmembran.

Specifitet

Humant epithelialt membranantigen.

Underklasse

IgG1.

Total proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,04 mg/ml bestemt med ELISA.

Fortynding og blanding

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside www.LeicaBiosystems.com.
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle materialer eksponeret for præparater, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes efter passende forholdsregler². 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 ikke-specifik farvning.
- Søgegentagelse og inkubationstider eller -temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) primært antistof er udviklet til brug på det automatiske BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) primært antistof er IHC-protokol F. Varmereduceret epitopenfindning anbefales ved anvendelse af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt væv

Klon GP1.4 har detekteret epithelialmembranantigenet (EMA, episialin) i cytoplasmet og den apikale lumbale membran på forskelligt normalt epitel, herunder den apikale del af de duktable epitelceller i brystkirterne samt i andre kirtlepiteler, mens pladeepitel har vist et uensartet mønster af antigenekspression (n=116).

Tumurvæv

Klon GP1.4 har farvet 17/24 lungecarcinomer, 16/16 brystcarcinomer, 6/7 gastrointestinale tumorer, 4/4 renale tumorer, 3/8 ovarietumorer, 1/3 endometrietumorer, 1/3 thyreoideatumorer, 2/2 prostata-adenocarcinomer og 1/1 pankreas-adenocarcinom. Derudover har den farvet 6/6 ikke-lunge pladecellecarcinomer, 3/3 transitionalcellecarcinomer og 1/1 basalcellecarcinom. Der sås ikke farvning i flere forskellige andre evaluerede tumorer (n=51).

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) anbefales at indgå som del af et antistofpanel, der bruges ved klassificering af tumorer af epithelial oprindelse.

Produktspecifikke begrænsninger

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede testprocedurer, 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. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
 5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
 6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-García FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
 7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
 8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangioleiomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberous sclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.
 9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. Modern Pathology. 2002; 15(7):750-758.
 10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2000; 30:101-104.
 11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. Histopathology. 1999; 35(1):19-30.
- ProClin™ 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

Udgivelsesdato

10 september 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

Catalogusnr.: PA0035

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij diagnose in vitro.

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) is een monoklonaal antilichaam dat bedoeld is voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humaan epitheliaal membraanantigenen 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 uitgevoerd binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests uitgevoerd door een bevoegd patholoog.

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). Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan epitheliaal membraanantigen wordt aangetoond door eerst Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagenttoepassing.

Geleverde reagentia

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) is een anti-humaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als een weefselweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 ml.

Kloon

GP1.4.

Immunogeen

Humaan melkvetglobule-membraan.

Specificiteit

Humaan epitheliaal membraanantigenen.

Subklasse

IgG1.

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,04 mg/l zoals bepaald door ELISA.

Verdunnen en mengen

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem. Het is niet nodig om dit reagens te reconstituëren, mengen, verdunnen of titreren.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de BOND-gebruikersdocumentatie voor een volledige lijst van de materialen die nodig zijn voor specimenbehandeling 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.

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

Direct na gebruik weer bij 2-8 °C opslaan.

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geleverd¹.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- De concentratie ProClin™ 950 bedraagt 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 afgevoerd worden met de juiste voorzorgsmaatregelen². Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, spoel deze dan overvloedig met 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, want dit kan de niet-specifieke kleuring verhogen.
- Andere hersteltijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

Gebruiksaanwijzing

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 20 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon GP1.4 detecteerde het epitheliaal membraanantigeen (EMA, episialine) in het cytoplasma en apicaal lumaal membraan van verschillende normale epithelsoorten, inclusief het apicale gedeelte van de ductale wandcellen van melkklieren en andere klierepithelen, terwijl plaveiselephitelen een ongelijk patroon vertoonden in antigeenexpressie (n=116).

Tumorweefsels

Kloon GP1.4 kleurde 17/24 longcarcinomen, 16/16 borstcarcinomen, 6/7 gastro-intestinale tumoren, 4/4 niertumoren, 3/8 eierstoktumoren, 1/3 endometriumtumoren, 1/3 schildklier tumoren, 2/2 prostaatadenocarcinomen en 1/1 pancreasadenocarcinomen. Daarnaast kleurde het 6/6 niet-long plaveiselcelcarcinoom, 3/3 overgangselcarcinomen en 1/1 basaalcelcarcinoom. Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene andere onderzochte tumoren (n=51).

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) wordt aanbevolen voor gebruik als onderdeel van een panel van antilichamen voor de classificatie van tumoren van epitheliale oorsprong.

Productspecifieke beperkingen

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 aanvaarden voor de interpretatie van patiëntresultaten verkregen onder deze omstandigheden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de herstelcondities en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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 (Specimenpreparatie), 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 labels) 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. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-García FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangioleiomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberosclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.
9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. Modern Pathology. 2002; 15(7):750-758.
10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2000; 30:101-104.
11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. Histopathology. 1999; 35(1):19-30.

ProClim™ 950 is een handelsmerk van Supelco, een onderdeel van de Sigma-Aldrich Corporation.

Datum uitgave

10 september 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

Katalognr.: PA0035

Tiltenkt bruk

Denne reagensen er til in vitro-diagnostisk bruk.

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) monoklonalt antistoff er tenkt brukt til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant epitelmembranantigen 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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av humant epitelmembranantigen oppnås ved først å la Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med 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

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-buffret saltvann med bæreprotein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klon

GP1.4.

Immunogen

Human melkefettkulemembran.

Spesifisitet

Human epitelmembranantigen.

Underklasse

IgG1.

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,04 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 forurensning og/eller ustabilitet i Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) er: turbiditet av løsningen, luktuvtvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2-8 °C umiddelbart etter bruk.

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

Forholdsregler

- 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 prøvematerialer kommer i kontakt med følsomme områder, skylk med rikelige mengder vann. Oppsøk 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

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) primært antistoff er utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitop demaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klon GP1.4 påviste epitelmembranantigenet (EMA, episialin) i cytoplasmaen og apikal luminal membran av en rekke forskjellige normale epiteler, inkludert den apikale delen av cellene som kler kanalene i brystkjertler, så vel som andre kjertlepiteler, mens plateepiteler viste et ujevnt mønster av antigenuttrykket (n = 116).

Svulstvev

Klon GP1.4 farget 17/24 lungekarsinomer, 16/16 brystkarsinomer, 6/7 gastriske svulster, 4/4 renale svulster, 3/8 eggstokksvulster, 1/3 endometrielle svulster, 1/3 svulster i skjoldbruskkjertelen, 2/2 adenokarsinomer i prostata og 1/1 adenokarsinomer i bukspyttkjertelen. Dessuten farget den 6/6 plateepitelkarsinomer utenfor lungene, 3/3 overgangscellekarsinomer og 1/1 basalcellekarsinom. Ingen farging ble observert i en rekke ytterligere tumorer evaluert (n = 51).

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) anbefales til bruk som en del av et antistoffpanel til identifisering av svulster av epitellett opprinnelse.

Produktspesifikke begrensninger

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

Mer informasjon

Mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser, under overskriftene Prinsipp for 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. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
 5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
 6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-Garcia FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
 7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
 8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangioliomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberous sclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.
 9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. Modern Pathology. 2002; 15(7):750-758.
 10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2000; 30:101-104.
 11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. Histopathology. 1999; 35(1):19-30.
- ProClin™ 950 er et varemerke for Supelco, en del av Sigma-Aldrich Corporation.

Utstedelsesdato

10 september 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

Epitelyal Membran Antijen (GP1.4)

Katalog No: PA0035

Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

Epitelyal Membran Antijen (GP1.4) 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 epitelyal membran antijeninin ışık mikroskopisiyle kalitatif tanımlanmasında kullanılır.

Herhangi bir boyamanın veya boyama yokluğunun klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır ve nitelikli bir patolog tarafından hastanın klinik öyküsü ve diğer tanı testleri bağlamında değerlendirilmelidir.

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, dokularda ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (bkz. BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümü). Epitelyal Membran Antijen (GP1.4) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere özel olarak optimize edilmiş, kullanıma hazır bir üründür. Epitelyal membran antijenini öncelikle Epitelyal Membran Antijeninin (GP1.4) kesite bağlanması sağlayıp ardından saptama sistemiyle tedarik edilen reaktiflerin kullanılmasıyla bu bağlanmanın görselleştirilmesi yoluyla sağlanır. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi tekil reaktif seyreltisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltır.

Sağlanan Reaktifler

Epitelyal Membran Antijen (GP1.4), doku kültür süpernatantı olarak üretilen fare anti insan monoklonal antikordur ve koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Klon

GP1.4.

İmmünojen

İnsan süt yağ globül membranı.

Spesifiklik

İnsan epitelyal membran antijen.

Alt sınıf

IgG1.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,04 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

Epitelyal Membran Antijen (GP1.4) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak üzere optimum şekilde seyreltilmiştir. Bu reaktif için sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titrasyon gerekli değildir.

Gerekten Ancak Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemi kullanılarak gerçekleştirilen örnek işleme ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam listesi için BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakın.

Saklama ve Stabilite

2-8 °C'de saklayın. Kaptaki etikette belirtilen son kullanma tarihi geçiyse kullanmayın.

Epitelyal Membran Antijende (GP1.4) kontaminasyonu ve/veya instabiliteyi gösteren belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklık, koku gelişimi ve presipitat varlığı.

Kullanımdan 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. Etkin madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-bir içerir ve ciltte, gözlerde, mukoz membranlarında ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçebilirsiniz 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 ağızla pipetlemeyin. Cildin ve mukoz membranların reaktifler ve örneklerle temas etmesini önleyin. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.

- Potansiyel olarak toksik bileşenlerin atılmasıyla ilgili yerel, ulusal veya bölgesel düzenlemeleri dikkate alın.
- Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri kazanım, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanım Talimatları

Epitelyal Membran Antijen (GP1.4) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Epitelyal Membran Antijen (GP1.4) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. 20 dakika BOND Epitope Retrieval Solution 1 kullanılarak ısı indüklü epitop alımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon GP1.4, sitoplazmada ve meme bezlerinin duktal duvar hücrelerinin apikal kısmı ve diğer glandüler epiteller dahil olmak üzere çeşitli normal epitel apikal luminal membranlarda epitelyal membran antijeni (EMA, episialin) saptamıştır (n=116). Skuamöz epitel ise antijen ekspresyonu düzensiz bir patern sergilemiştir.

Tümör Dokuları

Klon GP1.4, 17/24 akciğer karsinomları, 16/16 meme karsinomları, 6/7 gastrointestinal tümörleri, 4/4 renal tümörleri, 3/8 over tümörleri, 1/3 endometriyal tümörleri, 1/3 tiroid tümörlerini, 2/2 prostat adenokarsinomları ve 1/1 pankreas adenokarsinomları boyamıştır. Ek olarak, 6/6 akciğer olmayan skuamöz karsinomları, 3/3 transizyonel hücre karsinomları ve 1/1 bazal hücre karsinomları boyamıştır. Değerlendirilen çeşitli ek tümörlerde (n=51) boyama gözlenmemiştir.

Epitelyal Membran Antijenin (GP1.4) epitelyal kökenli tümörlerin sınıflandırmasında antikor panelinin bir parçası olarak kullanılması önerilmektedir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Epitelyal Membran Antijen (GP1.4), BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasını sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve bu süreler ampirik olarak belirlenmelidir. Geri kazanım koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmamalıdır.

Sorun Giderme

İyileştirici işlem için referans 3'e bakın.

Olağan dışı bir boyamayı bildirmek için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin.

Daha Fazla Bilgi

BOND reaktifleriyle immüno-boyama ile ilgili daha fazla bilgi, BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki Prosedür İlkesi, Gereken Materyaller, Örnek Hazırlama, Kalite Kontrol, Miktar Tayini Doğrulaması, Boyamanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Sembol Açıklamaları ve Genel Sınırlamalar başlıkları altında yer almaktadır.

Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
 4. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
 5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
 6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-Garcia FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
 7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
 8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangioliomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberous sclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.
 9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. Modern Pathology. 2002; 15(7):750-758.
 10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2000; 30:101-104.
 11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. Histopathology. 1999; 35(1):19-30.
- ProClin™ 950, Sigma-Aldrich Corporation'a bağlı Supelco'nun ticari markasıdır.

Düzenlenme Tarihi

10 Eylül 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

Каталожен №: PA0035

Предназначение

Този реактив е за употреба при *in vitro* диагностика.

Моноклоналното анти тяло Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки епителен мембранен антиген във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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.

Кратко описание и обяснение

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло на Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешкия епителен мембранен антиген се постига, като първо се позволява свързването на Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реактивите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

Предоставени реактиви

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) е мише античовешко моноклонално анти тяло, 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

GP1.4.

Имуноген

Мембрана на мастни глобули от кърма.

Специфичност

Човешки епителен мембранен антиген.

Подклас

IgG1.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 0,04 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) е оптимално разреден за употреба със системата BOND. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реактив.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) са: мътност на разтвора, промяна на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

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

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

Инструкции за употреба

Първичното антиято Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното антиято Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитопа да се извършва с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 1 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг GP1.4 улавя епителния мембранен антиген (EMA, еписалин) в цитоплазмата и апикалната луминална мембрана на редица нормални епители, включително апикалния дял на клетките на дукалния пласт на млечните жлези, както и други жлезисти епители, докато сквамозният епител се показва като неравномерна антиген експресия (n=116).

Туморни тъкани

Клонинг GP1.4 оцветява 17/24 карциноми на белия дроб, 16/16 карциноми на гърдата, 6/7 стомашно-чревни тумори, 4/4 бъбречни тумори, 3/8 тумори на яйчиците, 1/3 ендометриални тумори, 1/3 тумори на щитовидната жлеза, 2/2 аденокарциноми на простатата и 1/1 аденокарциноми на простатата. Освен това оцветява 6/6 сквамозни карциноми извън белия дроб, 3/3 преходноклетъчни карциноми и 1/1 базалноклетъчни карциноми. Не се наблюдава оцветяване при редица допълнителни оценявани тумори (n=51).

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) се препоръчва за употреба като част от панел от антитела за класифициране на тумори с епителен произход.

Специфични ограничения на продукта

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реактиви BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-García FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangioleiomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberous sclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.
9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. Modern Pathology. 2002; 15(7):750-758.
10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2000; 30:101-104.
11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. Histopathology. 1999; 35(1):19-30. ProClin™ 950 e търговска марка на Supelco, част от Sigma-Aldrich Corporation.

Дата на издаване

10 Септември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

Katalógusszám: PA0035

Alkalmazási terület

Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.

Az Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) monoklonális antitest a humán epithelialis membrán antigén 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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán epithelialis membrán antigén kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni az Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetőségére, és mérsékelhető az egyes reagensok hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensok

Az Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülűszöként állítanak elő. Kiszerelése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

GP1.4.

Immunogén

Humán tej zsírgolyócska membrán.

Specifitás

Humán epithelialis membrán antigén.

Alosztály

IgG1.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,04 mg/l ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

Az Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel való használathoz. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

Az Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 felhasználóknak ellenőrizni 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 szájával a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensok 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.
- Minimálisra kell csökkenteni a reagens mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltérési körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

Az Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használata lett kifejlesztve. Az Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az „F” IHC-protokoll. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A GP1.4 klón különböző normál hámsejtek citoplazmájában és apikális luminális sejthártyájában kimutatta az epithelialis membrán antigént (EMA, episzialisin), ezen belül az emlőmirigyek tejszatornáit bélelő sejtek apikális részében, valamint más mirigyhámokban, míg a laphámsejtekben az antigén-expresszió egyenletes mintázatot mutatott (n=116).

Tumorszövetek

A GP1.4 klón megfestett 17/24 tüdőkarcinómát, 16/16 emlőkarcinómát, 6/7 gasztrointesztinális daganatot, 4/4 vesedaganatot, 3/8 petefészek-daganatot, 1/3 endometrialis daganatot, 1/3 pajzsmirigydaganatot, 2/2 prosztata adenokarcinómát és 1/1 hasnyálmirigy adenokarcinómát. Megfestett továbbá 6/6 nem laphámsejtes tüdőkarcinómát, 3/3 átmeneti sejtis karcinómát és 1/1 bazálsejtis karcinómát. Számos további értékelésre kerülő daganatban nem volt festődés megfigyelhető (n=51).

Az Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) terméket az epithelialis eredetű daganatok osztályozására szolgáló antitestpanel részeként ajánlott alkalmazni.

Termékspecifikus korlátozások

Az Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 feltérési 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 reagenssel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagens használata” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, Minőség-ellenőrzés, 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. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
 5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
 6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-García FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
 7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
 8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangioleiomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberosus sclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.
 9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. Modern Pathology. 2002; 15(7):750-758.
 10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2000; 30:101-104.
 11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. Histopathology. 1999; 35(1):19-30.
- A ProClim™ 950 a Sigma-Aldrich Corporation részét képező Supelco védjegye.

Kiadás dátuma

10 szeptember 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

Nr. catalog: PA0035

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a antigenului de membrană epitelială uman 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 istoricului clinic al 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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței antigenului de membrană epitelială uman este realizată mai întâi prin permiterea legării Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 erorilor umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35% ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

GP1.4.

Imunogen

Membrană de globulă lipidică de lapte uman.

Specificitate

Antigen de membrană epitelială umană.

Sub-clasă

IgG1.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,04 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 siguranță a materialului, 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 speciemenelor 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 la deșeuri a oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorației 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

Anticorpus primar Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) a fost dezvoltat pentru utilizare la sistemul automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpus primar Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Tesuturi normale

Clona GP1.4 a detectat antigenul de membrană epitelială (EMA, episialină) în citoplasmă și în membrana apical-luminală într-o varietate de epiteliile normale, inclusiv porțiunea apicală a celulelor din învelișul ductal al glandelor mamare, precum și în alte epiteliile glandulare, în timp ce epiteliul scuamos a prezentat un model neuniform de expresie a antigenilor (n=116).

Tesuturi tumorale

Clona GP1.4 a colorat 17/24 carcinoame pulmonare, 16/16 carcinoame mamare, 6/7 tumori gastrointestinale, 4/4 tumori renale, 3/8 tumori ovariene, 1/3 tumori endometriale, 1/3 tumori tiroidiene, 2/2 adenocarcinoame prostatice și 1/1 adenocarcinom pancreatic. De asemenea, a colorat 6/6 carcinoame scuamoase non-pulmonare, 3/3 carcinoame cu celule tranzitionale și 1/1 carcinom cu celule bazale. Nu a fost observată vreă colorare în diverse alte tumori evaluate (n=51).

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) este recomandat pentru utilizare ca parte a unui panel de anticorpi pentru clasificarea tumorilor de origine epitelială.

Restricții specifice produsului

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 imunocolorația 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. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
 5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
 6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-García FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
 7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
 8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangiomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberous sclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.
 9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. Modern Pathology. 2002; 15(7):750-758.
 10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2000; 30:101-104.
 11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. Histopathology. 1999; 35(1):19-30.
- ProClin™ 950 este o marcă înregistrată a Supelco, care face parte din Sigma-Aldrich Corporation.

Data publicării

10 septembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

Номер по каталогу: PA0035

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) предназначено для качественного определения антигена эпителиальной мембраны 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 контрольными исследованиями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия антигена эпителиальной мембраны человека достигается, во-первых, за счет связывания реактива Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Использование этой продукции 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

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 млб.

Клон

GP1.4.

Иммуноген

Мембрана жировых глобул грудного молока.

Специфичность

Антиген мембран эпителиальных клеток человека.

Подкласс

IgG1.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/млб.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,04 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичное антитело Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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, 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 реактива Epithelial Membrane Antigen (GP1.4), 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 ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит в качестве активного ингредиента 2-метил-4-изотиазолин-Зон, и может вызывать раздражение глаз, кожи, слизистых оболочек и органов верхних дыхательных путей. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.

- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции (Material Safety Data Sheet) обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems. В качестве альтернативы 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

Первичное антитело Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием реактива Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) является ИГХ-протокол F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон GP1.4 обнаружил антиген мембраны эпителиальных клеток (EMA, эписиалин) в цитоплазме и на апикальной (люминальной) мембране клеток множества видов здорового эпителия, включая апикальную часть клеток, выстилающих протоки молочной железы, а также клеток железистого эпителия, тогда как плоский эпителий демонстрировал неравномерный характер экспрессии антигенов (n=116).

Ткани опухолей

Клон GP1.4 окрашивал 17/24 случаев карциномы легких, 16/16 случаев карциномы молочной железы, 6/7 случаев опухолей ЖКТ, 4/4 случаев опухолей почек, 3/8 случаев опухолей яичников, 1/3 случаев опухолей эндометрия, 1/3 случаев опухолей щитовидной железы, 2/2 случаев аденокарциномы простаты и 1/1 случая аденокарциномы поджелудочной железы. Кроме того, окрашивание имело место в 6/6 случаев нелегочных плоскоклеточных карцином, 3/3 случаев карциномы переходных клеток и в 1/1 случая карциномы базальных клеток. Не наблюдалось окрашивания при множестве других опухолей, изучавшихся дополнительно (n=51).

Антитело Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) рекомендуется использовать в составе панели антител для классификации опухолей эпителиального происхождения.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследования пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью 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 методов», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BOND» 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. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-García FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.

8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangiomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberous sclerosis. A case report. *The Korean Journal of Pathology*. 2002; 36:51-54.
 9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. *Modern Pathology*. 2002; 15(7):750-758.
 10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 2000; 30:101-104.
 11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. *Histopathology*. 1999; 35(1):19-30.
- ProClin™ 950 — торговая марка компании Supelco, входящей в состав корпорации Sigma-Aldrich.

Дата выпуска

10 Сентябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

Nr katalogowy: PA0035

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego nabłonkowego antygeny błonowego 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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego nabłonkowego antygeny błonowego jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników znajdujących się w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędów przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, ręcznego pipetowania i stosowania odczynnika.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) jest myślim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

GP1.4.

Immunogen

Białka związane z frakcją tłuszczową mleka ludzkiego.

Swoistość

Ludzki naskórkowy antygen błonowy.

Podklasa

IgG1.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,04 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 dziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND znajduje się pełna lista materiałów potrzebnych do przygotowania próbki i barwienia immunohistochemicznego za pomocą 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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika¹.

Środki ostrożności

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, www.LeicaBiosystems.com.
- Z preparatami 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 użytkować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odmaskowywania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 20 minut.

OCzekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon GP1.4 wykrył nabłonkowy antygen błonowy (EMA, episialinę) w cytoplazmie i błonie apikalnej różnych prawidłowych nabłonków, w tym w szczytowej części komórek wyściełających przewody gruczołów mlecznych, jak również w innych nabłonkach gruczołowych, natomiast nabłonek płaski wykazywał nierównomierny wzór ekspresji antygeny (n=116).

Tkanki nowotworowe

Klon GP1.4 wybarwił 17/24 raków płuc, 16/16 raków sutka, 6/7 guzów przewodu pokarmowego, 4/4 guzy nerek, 3/8 guzy jajnika, 1/3 guza endometrialnego, 1/3 guz tarczycy, 2/2 gruczolakoraki prostaty i 1/1 gruczolakoraka trzustki. Dodatkowo wybarwił 6/6 raków płaskonabłonkowych niewywodzących się z płuc, 3/3 raki przejściowokomórkowe i 1/1 raka podstawnokomórkowego. Nie stwierdzono barwienia w wielu badanych dodatkowych nowotworach (n = 51).

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) jest zalecany w ramach panelu przeciwciał do identyfikacji nowotworów pochodzenia neuroendokrynnego.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Preparat Cytokeratin Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) został zoptymalizowany w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i odczynnikami pomocniczymi BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utrwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli ujemnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji dot. działań zaradczych 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 rozdziałach „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. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
 5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
 6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-García FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
 7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
 8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangioleiomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberous sclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.
 9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. Modern Pathology. 2002; 15(7):750-758.
 10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2000; 30:101-104.
 11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. Histopathology. 1999; 35(1):19-30.
- ProClin™ 950 jest znakiem handlowym firmy Supelco, będącej częścią Sigma-Aldrich Corporation.

Data publikacji

10 września 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

Kataloška št.: PA0035

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) je namenjeno kvalitativni identifikaciji antigena človeške epiteljske membrane 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 dopolnjevati 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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) je izdelek, pripravljen za uporabo, ki je bil posebej optimiziran za uporabo z izdelkom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz antigena človeške epiteljske membrane se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND, zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

GP1.4

Imunogen

Membrana maščobne kroglice človeškega mleka.

Specifičnost

Membranski antigen človeškega epitelija.

Podrazred

IgG1.

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,04 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 »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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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 Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) je IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za razkrivanje epitopov za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon GP1.4 je zaznal antigen membrane epitelija (EMA, episialin) v citoplazmi in membrani apikalnega lumna različnih normalnih epitelijev, vključno s apikalnim delom celic, ki obdajajo vektuse mlečnih žlez, in drugimi žleznimi epiteliji, medtem ko je ploščati epitelij kazal neenakomeren vzorec izražanja antigena (n = 116).

Tumorska tkiva

Klon GP1.4 je obarval 17/24 karcinomov pljuč, 16/16 karcinomov dojke, 6/7 gastrointestinalnih tumorjev, 4/4 ledvičnih tumorjev, 3/8 tumorjev jajčnikov, 1/3 tumorjev endometrija, 1/3 tumorjev ščitnice, 2/2 adenokarcinomov prostate in 1/1 adenokarcinoma trebušne slinavke. Poleg tega je obarval 6/6 nepljučnih skvamoznih karcinomov, 3/3 karcinomov prehodnih celic in 1/1 karcinoma bazalnih celic. V številnih drugih tumorjih niso opazili obarvanja (n = 51).

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) je priporočeno za uporabo kot del nabora protiteles za klasifikacijo tumorjev epiteljskega izvora.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
 5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
 6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-García FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
 7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
 8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangioleiomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberous sclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.
 9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. Modern Pathology. 2002; 15(7):750-758.
 10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2000; 30:101-104.
 11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. Histopathology. 1999; 35(1):19-30.
- ProCin™ 950 je blagovna znamka družbe Supelco, ki je del družbe Sigma-Aldrich Corporation.

Datum izdaje

10 september 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

Kat. č.: PA0035

Zamýšlené použití

Tato reagencie je určena k diagnostickému použití in vitro.

Monoklonální protilátka Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského epiteliálního membránového antigenu 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 morfoloogickým vyšetřením s použitím správných kontrol a zhodnotit je musí kvalifikovaný patolog v kontextu s klinickou anamnézou pacienta a jinými diagnostickými testy.

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensů BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského epiteliálního antigenu se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba antigenu Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensů dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system snižuje možnost lidské chyby a inherentní variabilitu v důsledku ředění jednotlivých reagensů, manuálního pipetování a použití reagensů.

Dodávané reagencie

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášečím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35 % ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

GP1.4.

Imunogen

Membrána mléčných tukových globulí.

Specifita

Lidský epiteliální membránový antigen.

Podtřída

IgG1.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,04 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) je optimálně nafeděná 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 reagensů BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND.

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu epiteliálního membránového antigenu (GP1.4) 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 uživatel validovat¹.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensy používejte 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 reagencií 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 reagencií, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Odmaskování, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

Návod k použití

Primární protilátka Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) je imunohistochemický protokol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáň

Klon GP1.4 detekoval epitelální membránový antigen (EMA, episialin) v cytoplazmě a apikální luminální membráně různých normálních epitelů, včetně apikální části buněk duktální linie prsních, stejně jako dalších glandulárních epitelů, zatímco skvamózní epitel prokázal nerovnoměrný vzor exprese antigenu (n=116).

Nádorové tkáň

Klon GP1.4 barvil 17/24 karcinomů plic, 16/16 karcinomů prsu, 6/7 gastrointestinálních nádorů, 4/4 renálních nádorů, 3/8 ovariálních nádorů, 1/3 endometriálních nádorů, 1/3 nádorů štítné žlázy, 2/2 prostatických adenokarcinomů, 1/1 adenokarcinomu pankreatu. Dále barvil 6/6 skvamózních karcinomů jiných než plicních, 3/3 karcinomu přechodných buněk a 1/1 karcinomu bazálních buněk. Barvení nebylo zjištěno u různých ostatních vyšetřovaných nádorů (n=51).

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) se doporučuje používat jako součást panelu protilátek ke klasifikaci nádorů epitelálního původu.

Omezení specifická pro tento produkt

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) byl společností Leica Biosystems optimalizován 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 tkáně a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek pro odmaskování a pro doby 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 reagencií 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. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-García FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangioleiomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberous sclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.
9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. Modern Pathology. 2002; 15(7):750-758.
10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2000; 30:101-104.
11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. Histopathology. 1999; 35(1):19-30.

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

Datum vydání

10 září 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

Katalógové č.: PA0035

Zamýšľané použitie

Toto činidlo je určené na diagnostické použitie in vitro.

Monoklonálna protilátka Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského epitelového membránového antigénu svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu 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 Epithelial Membrane Antigen A (GP1.4) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského epitelového membránového antigénu sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supematant bunkových kultúr a dodávaná v tris pufovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

GP1.4.

Imunogén

Membránový preparát z tukovej guľôčky ľudského mlieka.

Špecifita

Ľudský epitelový membránový antigén

Podtrieda

IgG1.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,04 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu a/alebo nestabilitu prípravku Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

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

Návod na použitie

Prímarna protilátka Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon GP1.4 detegoval epitelový membránový antigén (EMA, episialín) v cytoplazme a apikálnej luminálnej membráne rôznych normálnych epitelov, vrátane apikálnej časti duktálneho obloženia buniek mliečnych žliaz, ako aj iných glandulárnych epitelov, zatiaľ čo šupinatý epitel vykazoval nerovnomerný vzorec expície antigénu (n = 116).

Nádorové tkanivá

Klon GP1.4 zafarbil 17/24 karcinómov pľúc, 16/16 karcinómov prsníka, 6/7 gastrointestinálnych nádorov, 4/4 nádorov obličiek, 3/8 nádorov vaječníkov, 1/3 endometriálnych nádorov, 1/3 nádorov štítnej žľazy, 2/2 prostatických adenokarcinómov a 1/1 pankreatický adenokarcinóm. Okrem toho zafarbil 6/6 spinocelulóznych karcinómov, 3/3 karcinómov prechodných buniek a 1/1 bazocelulárny karcinóm. Pri rôznych ďalších vyšetrovaných nádoroch nebolo pozorované žiadne zafarbenie (n=51).

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) sa odporúča ako súčasť panela protilátok na klasifikáciu nádorov epitelálneho pôvodu.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) 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 podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvyraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolu je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
 4. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
 5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
 6. Suárez-Viñela D, Izquierdo-García FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
 7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
 8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangioleiomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberous sclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.
 9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. Modern Pathology. 2002; 15(7):750-758.
 10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2000; 30:101-104.
 11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. Histopathology. 1999; 35(1):19-30.
- ProClin™ 950 je ochranná známka spoločnosti Supelco, súčasťou spoločnosti Sigma-Aldrich Corporation.

Dátum vydania

10 septembra 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسللاً زهاج

Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)

رقم الدليل: PA0035

الإستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للإستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (GP1.4) Epithelial Membrane Antigen المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لمستضد الأغشية الظهارية البشري في النسيج المكتبت بالقرنمايين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الألي. (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND- (III).

ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلطيخ أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط 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 مودلات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "إستعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم (GP1.4) Epithelial Membrane Antigen المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للإستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقق إظهار مستضد الأغشية الظهارية البشري من خلال السماح أولاً بربط (GP1.4) Epithelial Membrane Antigen بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكاشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وتغيرات متصلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمص النبوي، وإستعمال الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر (GP1.4) Epithelial Membrane Antigen جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران يتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProCin™ 950 كمادة حافظة. الحجم الكلي = 7 مل.

المستسخ

GP1.4.

المستضد

غشاء كرية دهون الحليب البشري.

الخصوصية

مستضد أغشية ظهارية بشري.

الغنة الفرعية

IgG1.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من 0.04 مجم/لتر حسبما تحدد مقاييس الممتز المناعي المرتبط بالإيزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم (GP1.4) Epithelial Membrane Antigen المضاد الأولي للحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

ارجع إلى "إستعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND.

التخزين والإستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوث (GP1.4) Epithelial Membrane Antigen و/أو عدم استقراره: قعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الإحتياطات

- هذا المنتج مخصص للإستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCin™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولينون-3-واحد، وقد يسبب تهيجاً في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بازتراده قفاز للإستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لنليك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com.
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الإحتياطات السليمة. لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحك 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 التلطيف غير المدعد.

- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كهذا من جانب المستخدم.

تعليمات الاستخدام

تم تطوير جسم (GP1.4) Epithelial Membrane Antigen المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم (GP1.4) Epithelial Membrane Antigen المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامض المثار بالحرارة باستخدم محلول استرجاع 1 BOND Epitope Retrieval Solution لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة العادية

كشفت مستنسخ GP1.4 مستخدم الأعضوية الظهارية (EMA، ابيزايالين) في السيتوبلازم والغشاء القمي للحمى بمجموعة متنوعة من الظهارة العادية، بما في ذلك الجزء القمي من الخلايا القوية المبطنة بالعدسة التذبية، وكذلك الظهارة الغدية الأخرى، في حين أظهرت الظهارة الحرفشية نمطاً غير متساوي من التعبير عن المستنسخ (العدد=116).

الأنسجة الورمية

مستنسخ GP1.4 لطيخ 17/24 من سرطان الرئة، و16/16 من سرطان الثدي، و6/7 من الأورام المعنوية المعوية، و4/4 من أورام الكلى، و3/8 من أورام المبيض، و1/3 من أورام بطانة الرحم، و1/3 من أورام الغدة الدرقية، و2/2 من سرطان البروستاتا الغدي، و1/1 من سرطان البنكرياس الغدي. بالإضافة إلى ذلك، فإنه قد لطيخ 6/6 من السرطانات الحرفشية اللارنوية، و3/3 من سرطان الخلايا الانتقالية، و1/1 من سرطان الخلايا القاعدية. لم يلاحظ وجود أي تلطيخ في مجموعة متنوعة من الأورام الأخرى التي تم تقييمها (العدد=51).

يوصى باستخدام Epithelial Membrane Antigen (GP1.4) كجزء من لوحة أجسام مضادة لتصنيف منشأ الأورام الظهارية.

القيود الخاصة بالمنحج

تم تحسين (GP1.4) Epithelial Membrane Antigen في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد يختلف عدد مرات البروتوكول، بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تعزير المستنسخ، وذلك يجب تحديده تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط كواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وعدد مرات 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 تلطيخ غير اعتيادي.

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلطيح المناعي باستخدام كواشف BOND تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلطيح، مفتاح الرموز المودنة على المصلفات، والقيود العامة، وذلك في قسم "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتكم.

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. Kim JH, Han JH and Shim C. Chordoid Glioma. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:66-69.
5. Radhakrishnan R, Suhas S, Kumar RV, et al. Plasmablastic lymphoma of the oral cavity in an HIV-positive child. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2005; 100(6):725-731.
6. Suárez-Vilela D, Izquierdo-García FM and Alonso-Orcajo N. Epithelioid and rhabdoid rhabdomyosarcoma in an adult patient: a diagnostic pitfall. Virchows Archives. 2004; 445:323-325.
7. Zettl A, Konrad M-A, Polzin S, et al. Urothelial carcinoma of the renal pelvis with choriocarcinomatous features: genetic evidence of clonal evolution. Human Pathology. 2002; 33:1234-1237.
8. Kim GY, Lee J, Park Y-K, et al. Pulmonary lymphangioleiomyomatosis and micronodular pneumocyte hyperplasia associated with tuberous sclerosis. A case report. The Korean Journal of Pathology. 2002; 36:51-54.
9. Kojima M, Nakamura S, Ichimura K, et al. Centroblastic and centroblastic/centrocytic lymphoma associated with a prominent epithelioid granulomatous response: a clinicopathologic study of 50 cases. Modern Pathology. 2002; 15(7):750-758.
10. Yokozaki H, Ukai R, Kawashita E, et al. Chromophobe renal cell carcinoma with osseous metaplasia: a case report. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2000; 30:101-104.
11. Yoneda S, Marx A, Heimann S, et al. Low grade metaplastic carcinoma of the thymus. Histopathology. 1999; 35(1):19-30.

950 ProClin™ هو علامة تجارية لشركة Supelco، التي تعد جزءاً من مؤسسة Sigma-Aldrich Corporation.

تاريخ الإصدار

10 سبتمبر 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