

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Cytokeratin 14 (LL002)

Catalog No: PA0074

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.

Instruțiuni 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.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Cytokeratin 14 (LL002)

Catalog No: PA0074

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Cytokeratin 14 (LL002) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human cytokeratin 14 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). Cytokeratin 14 (LL002) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human cytokeratin 14 protein is achieved by first allowing the binding of Cytokeratin 14 (LL002) 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 (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system), reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Cytokeratin 14 (LL002) 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

LL002.

Immunogen

Synthetic peptide of the extreme C-terminal (15 amino acids) of human cytokeratin 14 conjugated to thyroglobulin.

Specificity

Human cytokeratin 14 intermediate filament protein.

Ig Class

IgG3.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.9 mg/L.

Dilution and Mixing

Cytokeratin 14 (LL002) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III 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 (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III 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 Cytokeratin 14 (LL002) 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

Cytokeratin 14 (LL002) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Cytokeratin 14 (LL002) 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 LL002 reacts with the human cytokeratin intermediate filament protein, identified as cytokeratin 14. It gives cytoplasmic staining in the basal layer of skin, prostate and esophagus, stratified squamous epithelia of the cervix, tongue, tonsil, pituitary and bronchus, myoepithelia of the breast and parotid gland, mesothelium of the umbilical cord and Hassall's corpuscles of the thymus. (Total number of normal cases evaluated = 50).

Tumor Tissues

Clone LL002 stained 27/198 abnormal cases evaluated, including breast tumors (3/47, including 2/36 ductal carcinomas and 1/1 phylloides tumor), skin tumors (7/11, including 6/7 squamous cell carcinomas and 1/1 basal cell carcinomas), lung tumors (4/14, including 3/3 squamous cell carcinomas and 1/1 large cell carcinomas), ovarian tumors (1/15), tumors of the bladder (2/4), squamous cell carcinomas of the cervix (3/3), squamous cell carcinomas of the tongue (2/2), squamous cell carcinomas of the penis (2/2), metastatic tumors of unknown origin (1/2), squamous cell carcinomas of the esophagus (1/1), prostate hyperplasia (1/1), liver tumors (0/7), thyroid tumors (0/8), renal tumors (0/8), gastric tumors (0/4), neuroendocrine tumors (0/4), endometrial tumors (0/4), adrenal tumors (0/3), germ cell tumors (0/2), colon adenocarcinomas (0/5), soft tissue tumors (0/13), brain tumors (0/2), testicular seminomas (0/5), tumors of the rectum (0/2), tumors of the thymus (0/2), pancreatic tumors (0/4), melanomas (0/4), prostate adenocarcinomas (0/5), squamous cell carcinomas of the larynx (0/1), small bowel carcinomas (0/1), lymphomas (0/9), ductal carcinoma in situ (0/1), uterine endocervical carcinoma (0/1) and peripheral nerve tumors (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 198).

Cytokeratin 14 (LL002) is recommended for the assessment of cytokeratin 14 protein expression in normal and neoplastic tissues.

Product Specific Limitations

Cytokeratin 14 (LL002) 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. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivard P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.
6. Fong LYY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice Cancer Research. 2003; 63:186-195.
7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. Genes and Development. 2002; 16(6):693-706.
8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Sialolipoma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. Histopathology. 2001; 38(1):30-36.
9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. American Journal of Pathology. 2000; 156:2017-2031.
10. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50-54.
11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. Japanese Journal of Clinical Oncology. 1997; 27(6):427-432.
12. Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. Japanese Journal of Clinical Oncology. 1997; 27(6):437-441.

Date of Issue

02 November 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ Cytokeratin 14 (LL002)

Référence: PA0074

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Cytokeratin 14 (LL002) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de cytotkératine 14 humaine dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (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 Cytokeratin 14 (LL002) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour être utilisé avec le BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la protéine cytotkératine 14 humaine est effectuée en liant d'abord Cytokeratin 14 (LL002) à la coupe, puis en visualisant cette liaison au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs Fournis

Cytokeratin 14 (LL002) 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

LL002.

Immunogène

Le peptide synthétique du C-terminal extrême (15 acides aminés) de la cytotkératine 14 humaine conjuguée à la thyroglobuline.

Spécificité

Protéine de filament intermédiaire cytotkératine 14 humaine.

Classe d'Ig

IgG3.

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0.9 mg/l.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Cytokeratin 14 (LL002) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

Veillez vous référer à la section "Utilisation des réactifs BOND" dans votre mode d'emploi BOND pour obtenir une liste détaillée des matériaux requis pour le traitement des échantillons et la coloration immunohistochimique via le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

Conservation et Stabilité

Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du récipient.

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Cytokeratin 14 (LL002).

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 de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir 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 adéquates ². 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 donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Cytokeratin 14 (LL002) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Cytokeratin 14 (LL002) est IHC Protocol F. Une restauration antigénique par la chaleur est recommandée en utilisant la BOND Epitope Retrieval Solution 1 pendant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone LL002 réagit avec la protéine de filament intermédiaire cytotkératine humaine, identifiée comme la cytotkératine 14. Il donne un marquage cytoplasmique dans la couche basale de la peau, de la prostate et de l'œsophage, l'épithélium squameux stratifié du col utérin, de la langue, des amygdales, de l'hypophyse et des bronches, le myoépithélium du sein et la glande parotide, le mésothélium du cordon ombilical et les corpuscules de Hassall du thymus. (Nombre total de cas normaux évalués = 50).

Tissus tumoraux

Le clone LL002 a marqué 27/198 cas anormaux évalués, dont des tumeurs du sein (3/47, dont 2/36 carcinomes canalaire et 1/11 tumeur phyllode), des tumeurs de la peau (7/11, dont 6/7 carcinomes squameux et 1/1 carcinome à cellules basales), des tumeurs du poumon (4/14, dont 3/3 carcinomes squameux et 1/1 carcinome à grandes cellules), des tumeurs de l'ovaire (1/15), des tumeurs de la vessie (2/4), des carcinomes squameux du col utérin (3/3), des carcinomes squameux de la langue (2/2), des carcinomes squameux de la verge (2/2), des tumeurs métastatiques d'origine inconnue (1/2), un carcinome squameux de l'œsophage (1/1), une hyperplasie de la prostate (1/1), des tumeurs du foie (0/7), des tumeurs de la thyroïde (0/8), des tumeurs rénales (0/8), des tumeurs gastriques (0/4), des tumeurs neuroendocrines (0/4), des tumeurs endométriales (0/4), des tumeurs surrénales (0/3), des tumeurs des cellules germinales (0/2), des adénocarcinomes du côlon (0/5), des tumeurs des tissus mous (0/13), des tumeurs cérébrales (0/2), des séminomes testiculaires (0/5), des tumeurs du rectum (0/2), des tumeurs du thymus (0/2), des tumeurs pancréatiques (0/4), des mélanomes (0/4), des adénocarcinomes de la prostate (0/5), un carcinome squameux du larynx (0/1), un carcinome de l'intestin grêle (0/1), des lymphomes (0/9), carcinome canalaire in situ (0/1), un carcinome endocervical total (0/1) et une tumeur des nerfs périphériques (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 198).

Cytokeratin 14 (LL002) est recommandé pour servir à l'évaluation de l'expression de la protéine cytotkératine 14 dans les tissus sains et néoplasiques.

Limites Spécifiques du Produit

Cytokeratin 14 (LL002) 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 de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivard P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.
6. Fong LYY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice Cancer Research. 2003; 63:186-195.
7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. Genes and Development. 2002; 16(6):693-706.
8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Sialolipoma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. Histopathology. 2001; 38(1):30-36.
9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. American Journal of Pathology. 2000; 156:2017-2031.

10. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. *Histopathology*. 1999; 35(1):50-54.
11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):427-432.
12. Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):437-441.

Date de Publication

02 novembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

Cytokeratin 14 (LL002)

N. catalogo: PA0074

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Cytokeratin 14 (LL002) è previsto per essere utilizzato nell'identificazione qualitativa tramite microscopi ottici di citocheratina 14 umana in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina tramite una colorazione immunostochimica usando 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 Speigazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Cytokeratin 14 (LL002) è un prodotto pronto all'uso ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della proteina umana citocheratina 14 si ottiene consentendo in primo luogo il legame di Cytokeratin 14 (LL002) alla sezione, quindi visualizzando tale legame mediante l'utilizzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

Reagenti Forniti

Il Cytokeratin 14 (LL002) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35 % di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

LL002.

Immunogeno

Peptide sintetico dell'estremo C-terminale (15 amminoacidi) della citocheratina 14 umana coniugato alla tireoglobulina.

Specificità

Proteina del filamento intermedio della citocheratina 14 umana.

Classe Ig

IgG3.

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,9 mg/l.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Cytokeratin 14 (LL002) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

Per una lista completa dei materiali necessari al trattamento dei campioni e alla colorazione immunostochimica usando il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), consultare "L'uso dei reagenti BOND" nel proprio manuale utente BOND.

Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Cytokeratin 14 (LL002) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

Riportare a 2–8 °C immediatamente dopo l'uso.

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

Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.
- La concentrazione del ProClin™ 950 è 0,35 %. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle 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 o dei campioni con la pelle e le membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.

- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale 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 diversi da quelli specificati possono fornire risultati erronei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Instauri per L'uso

L'anticorpo primario Cytokeratin 14 (LL002) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Cytokeratin 14 (LL002) è l'IHC Protocol F. Si raccomanda lo smascheramento dell'epitopo termoidotto mediante l'utilizzo di BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone LL002 reagisce con la proteina del filamento intermedio della citocheratina umana, identificata come citocheratina 14. Ha indotto la colorazione plasmatica dello strato basale di pelle, prostata ed esofago, degli epitelii squamosi stratificati di cervice, lingua, tonsille, ipofisi e bronchi, dei mioepitelii di mammella e ghiandola paratiroidea, del mesotelio del cordone ombelicale e dei corpuscoli di Hassall del timo. (Numero complessivo di casi normali valutati = 50).

Tessuti neoplastici

Il clone LL002 ha colorato 27/198 casi anormali valutati, tra cui tumori della mammella (3/47, inclusi 2/36 carcinomi duttali e 1/11 tumore filloide), tumori della pelle (7/11, inclusi 6/7 carcinomi a cellule squamose e 1/1 carcinomi basocellulari), tumori del polmone (4/14, inclusi 3/3 carcinomi a cellule squamose e 1/1 carcinomi a cellule grandi), tumori dell'ovaio (1/15), tumori della vescica (2/4), carcinomi a cellule squamose della cervice (3/3), carcinomi a cellule squamose della lingua (2/2), carcinomi a cellule squamose del pene (2/2), tumori metastatici di origine sconosciuta (1/2), carcinomi a cellule squamose dell'esofago (1/1), iperplasia prostatica (1/1), tumori del fegato (0/7), tumori della tiroide (0/8), tumori renali (0/8), tumori gastrici (0/4), tumori neuroendocrini (0/4), tumori dell'endometrio (0/4), tumori del surreno (0/3), tumori a cellule germinali (0/2), adenocarcinomi del colon (0/5), tumori dei tessuti molli (0/13), tumori del cervello (0/2), seminomi testicolari (0/5), tumori del retto (0/2), tumori del timo (0/2), tumori pancreatici (0/4), melanomi (0/4), adenocarcinomi della prostata (0/5), carcinomi a cellule squamose della laringe (0/1), carcinomi dell'intestino tenue (0/1), linfomi (0/9), carcinoma duttale in situ (0/1), carcinoma endocervicale uterino (0/1) e tumori dei nervi periferici (0/1). (Numero complessivo di casi anormali valutati = 198).

Si raccomanda l'uso di Cytokeratin 14 (LL002) per la valutazione della manifestazione della proteina citocheratina 14 nei tessuti normali e neoplastici.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Cytokeratin 14 (LL002) 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

Altre informazioni sull'immunocoloreazione 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 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. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivad P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.
6. Fong LYY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice Cancer Research. 2003; 63:186-195.
7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. Genes and Development. 2002; 16(6):693-706.
8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Sialolipoma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. Histopathology. 2001; 38(1):30-36.
9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. American Journal of Pathology. 2000; 156:2017-2031.
10. Hinz P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50-54.
11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. Japanese Journal of Clinical Oncology. 1997; 27(6):427-432.
12. Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. Japanese Journal of Clinical Oncology. 1997; 27(6):437-441.

Data di Pubblicazione

02 novembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Cytokeratin 14 (LL002)

Bestellnr.: PA0074

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Cytokeratin 14 (LL002) wurde für die lichtmikroskopische qualitative Bestimmung von humanem Cytokeratin 14 in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) entwickelt.

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 eines 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 primäre Antikörper Cytokeratin 14 (LL002) ist ein sofort verwendbares Fertigprodukt, das speziell für die Anwendung mit der BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Zur Demonstration des Humanproteins Cytokeratin 14 wird zunächst die Bindung von Cytokeratin 14 (LL002) mit der Sektion gestattet. Dann wird diese Bindung mithilfe der im Detektionssystem bereitgestellten Reagenzien dargestellt. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

Mitgelieferte Reagenzien

Cytokeratin 14 (LL002) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProCin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

LL002.

Immunogen

Synthetisches Peptid des extremen C-Terminals (15 Aminosäuren) von humanem Cytokeratin 14, konjugiert an Thyroglobulin.

Spezifität

Intermediäres humanes Cytokeratin 14-Filamentprotein.

Ig-Klasse

IgG3.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,9 mg/L.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper Cytokeratin 14 (LL002) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

In Ihrer BOND-Benutzerdokumentation finden Sie unter "Verwendung von BOND-Reagenzien" eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenvorbereitung und die immunhistochemische Färbung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) benötigt werden.

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Cytokeratin 14 (LL002) 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 ProCin™ 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 sie Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen². Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut oder Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, 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 die angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper Cytokeratin 14 (LL002) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärintikörper Cytokeratin 14 (LL002) ist das IHC Protocol F. Die wärmeinduzierte Epitop-Rückgewinnung wird über einen Zeitraum von 20 Minuten mit der BOND Epitope Retrieval Solution 1 empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Der Klon LL002 reagiert mit dem intermediären Cytokeratin-Filamentprotein, das Cytokeratin 14 identifiziert ist. Es sorgt für eine zytoplasmatische Färbung in der basalen Schicht der Haut, der Prostata und des Oesophagus und im stratifizierten Plattenepithel der Zervix, der Zunge, der Mandeln, der Hypophyse und der Bronchien, im Myoepithels der Brust und der Parotis, im Mesothel der Nabelschnur und in den hassalschen Körperchen des Thymus. (Gesamtanzahl der evaluierten normalen Fälle = 50.)

Tumorgewebe

Der Klon LL002 färbte 27/198 der evaluierten abnormen Fälle, darunter Brusttumore (3/47, einschließlich 2/36 duktales Karzinomen und 1/11 Phylloidentumor), Hauttumore (7/11, einschließlich 6/7 Plattenepithelkarzinomen und 1/1 basalen Epithelkarzinom), Lungentumore (4/14, einschließlich 3/3 Plattenepithelkarzinomen und 1/1 großen Epithelkarzinom), Eierstocktumore (1/15), Tumore der Blase (2/4), Plattenepithelkarzinome der Zervix (3/3), Plattenepithelkarzinome der Zunge (2/2), Plattenepithelkarzinome des Penis (2/2), metastatische Tumore unbekannter Herkunft (1/2), Plattenepithelkarzinome des Oesophagus (1/1), Prostatahyperplasie (1/1), Lebertumore (0/7), Schilddrüsentumore (0/8), renale Tumore (0/8), gastrische Tumore (0/4), neuroendokrine Tumore (0/4), endometriale Tumore (0/4), adrenale Tumore (0/3), Keimzelltumore (0/2), Colonadenokarzinome (0/5), Weichgewebetumore (0/13), Hirntumore (0/2), Hodenseminome (0/5), Tumore des Rektums (0/2), Tumore des Thymus (0/2), Pankreastumore (0/4), Melanome (0/4), Prostata-Adenokarzinome (0/5), Plattenepithelkarzinome des Larynx (0/1), Dünndarmkarzinome (0/1), Lymphome (0/9), duktales Karzinom in situ (0/1), Uterus-Endozervixkarzinom (0/1) und periphere Nerventumore (0/1). (Gesamtanzahl der evaluierten abnormen Fälle = 198.)

Cytokeratin 14 (LL002) wird für die Beurteilung der Cytokeratin 14-Protein-Expression in normalen und in neoplastischen Geweben empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Cytokeratin 14 (LL002) 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 verwendet 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. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivard P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.
6. Fong LY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice Cancer Research. 2003; 63:186-195.
7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. Genes and Development. 2002; 16(6):693-706.
8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Sialipoma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. Histopathology. 2001; 38(1):30-36.

9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. *American Journal of Pathology*. 2000; 156:2017-2031.
10. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. *Histopathology*. 1999; 35(1):50-54.
11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):427-432.
12. Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):437-441.

Ausgabedatum

02 November 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Cytokeratin 14 (LL002)

Catálogo N.º.: PA0074

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Product name está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de citoqueratina 14 humana en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema automatizado BOND (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 "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Cytokeratin 14 (LL002) es un producto listo para su uso, optimizado de forma específica para utilizarse con el sistema BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína citoqueratina 14 humana se obtiene en primer lugar permitiendo el enlace de Cytokeratin 14 (LL002) a la sección y luego visualizando dicho enlace utilizando los reactivos suministrados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

Cytokeratin 14 (LL002) 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

LL002.

Inmunógeno

El péptido sintético del extremo C-terminal (15 aminoácidos) de la citoqueratina 14 humana se conjugó con tiroglobulina.

Especificidad

Proteína del filamento intermedio de la citoqueratina 14 humana.

Clase de Ig

IgG3.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,9 mg/L.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Cytokeratin 14 (LL002) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Cytokeratin 14 (LL002) 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 de 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 algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. 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 Cytokeratin 14 (LL002) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detección. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Cytokeratin 14 (LL002) es IHC Protocol F. Al utilizar BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos, se recomienda la recuperación de epítomos inducida por calor.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon LL002 tinte reacciona con la proteína del filamento intermedio de la citoqueratina humana, identificada como citoqueratina 14. Aparece tinción citoplásmica en la capa basal de la piel, la próstata y el esófago, los epitelios escamosos estratificados del cuello del útero, la lengua, la tonsila, la pituitaria y el bronquio, los mioepitelios de la mama y la glándula parótida, el mesotelio del cordón umbilical y los corpúsculos de Hassall del timo. (Número total de casos normales evaluados = 50).

Tejidos tumorales

El clon LL002 tinte de los 198 casos anormales evaluados, incluidos tumores de mama (3/47, incluidos 2/36 carcinomas ductales y 1/1 tumor filodes), tumores cutáneos (7/11, incluidos 6/7 carcinomas de células escamosas y 1/1 carcinomas de células basales), tumores pulmonares (4/14, incluidos 3/3 carcinomas de células escamosas y 1/1 carcinomas de células grandes), tumores de ovario (1/15), tumores de vejiga (2/4), carcinomas de células escamosas del cuello del útero (3/3), carcinomas de células escamosas de la lengua (2/2), carcinomas de células escamosas del pene (2/2), tumores metastásicos de origen desconocido (1/2), carcinomas de células escamosas del esófago (1/1), hiperplasia de próstata (1/1), tumores hepáticos (0/7), tumores tiroideos (0/8), tumores renales (0/8), tumores gástricos (0/4), tumores neuroendocrinos (0/4), tumores endometriales (0/4), tumores adrenales (0/3), tumores de células germinales (0/2), adenocarcinomas de colon (0/5), tumores del tejido blando (0/13), tumores cerebrales (0/2), seminomas testiculares (0/5), tumores rectales (0/2), tumores de timo (0/2), tumores pancreáticos (0/4), melanomas (0/4), adenocarcinomas de próstata (0/5), carcinomas de células escamosas de la laringe (0/1), carcinomas del intestino delgado (0/1), linfomas (0/9), carcinoma ductal in situ (0/1), carcinoma endocervical uterino (0/1) y tumores del nervio periférico (0/1). (Número total de casos anormales evaluados = 198).

Cytokeratin 14 (LL002) está recomendado para la evaluación de la expresión de la proteína citoqueratina 14 en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

Cytokeratin 14 (LL002) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detección 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 de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos 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 la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más Información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivard P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.
6. Fong LYY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice Cancer Research. 2003; 63:186-195.
7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. Genes and Development. 2002; 16(6):693-706.
8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Sialolipoma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. Histopathology. 2001; 38(1):30-36.
9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. American Journal of Pathology. 2000; 156:2017-2031.

10. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. *Histopathology*. 1999; 35(1):50-54.
11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):427-432.
12. Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):437-441.

Fecha de Publicación

02 de noviembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

Cytokeratin 14 (LL002)

Nº de catálogo: PA0074

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal Cytokeratin 14 (LL002) é destinado ao uso para identificação qualitativa por microscopia leve de text em tecidos embebidos em parafina e fixados em formalina por coloração imuno-histoquímica usando 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 usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Cytokeratin 14 (LL002) é um produto pronto a utilizar que foi otimizado especificamente para uso com o BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína citoqueratina 14 humana é atingida, em primeiro lugar ao permitir a ligação de Cytokeratin 14 (LL002) à secção, e depois visualizando esta ligação usando os reagentes fornecidos no sistema de deteção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

Cytokeratin 14 (LL002) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

LL002.

Imunogénio

Peptídeo sintético do carboxiterminal extremo (15 aminoácidos) da citoqueratina 14 humana conjugada com tiroglobulina.

Especificidade

Proteína de filamentos intermédios de citoqueratina 14 humana.

Classe De Ig

IgG3.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,9 mg/L.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Cytokeratin 14 (LL002) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Consulte "Uso de reagentes BOND" em sua documentação de usuário BOND para ter uma lista completa de materiais necessário para coloração imuni-histoquímica e tratamento da amostra usando o sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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 Cytokeratin 14 (LL002) 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 de 0,35 %. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.

- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, www.LeicaBiosystems.com
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Cytokeratin 14 (LL002) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Cytokeratin 14 (LL002) é o IHC Protocol F. A recuperação de epítomos induzida por calor é recomendada usando BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone LL002 reage com a proteína de filamentos intermédios de citoqueratina humana, identificados como citoqueratina 14. Oferece coloração citoplasmática na camada basal da pele, próstata e esófago, epitélios escamosos estratificados do colo do útero, língua, amígdalas, glândula pituitária e brônquios, células mioepiteliais mamárias e da glândula parótida, mesotélio do cordão umbilical e corpúsculos de Hassall do timo. (Número total de casos normais avaliados = 50).

Tecidos tumorais

O clone LL002 corou 27 dos 198 casos anormais avaliados, incluindo tumores mamários (3/47, incluindo 2/36 carcinomas ductais e 1/11 tumor filóide), tumores de pele (7/11, incluindo 6/7 carcinomas de células escamosas e 1/1 carcinomas de células basais), tumores pulmonares (4/14, incluindo 3/3 carcinomas de células escamosas e 1/1 carcinomas de células grandes), tumores ováricos (1/15), tumores da bexiga (2/4), carcinomas de células escamosas do colo do útero (3/3), carcinomas de células escamosas da língua (2/2), carcinomas de células escamosas do pénis (2/2), tumores metastáticos de origem desconhecida (1/2), carcinomas de células escamosas do esófago (1/1), hiperplasia da próstata (1/1), tumores hepáticos (0/7), tumores da tiróide (0/8), tumores renais (0/8), tumores gástricos (0/4), tumores neuroendócrinos (0/4), tumores do endométrio (0/4), tumores adrenais (0/3), tumores de células germinais (0/2), adenocarcinomas do cólon (0/5), tumores dos tecidos moles (0/13), tumores cerebrais (0/2), testicular seminomas (0/5), tumores retais (0/2), tumores do timo (0/2), tumores pancreáticos (0/4), melanomas (0/4), adenocarcinomas da próstata (0/5), carcinomas de células escamosas da laringe (0/1), carcinomas do intestino delgado (0/1), linfomas (0/9), carcinoma ductal in-situ (0/1), carcinoma endocervical uterino (0/1) e tumores dos nervos periféricos (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 198).

Cytokeratin 14 (LL002) é recomendado para a avaliação da expressão da proteína citoqueratina 14 em tecidos normais e neoplásicos.

Informações Específicas do Produto

Cytokeratin 14 (LL002) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes BOND nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes BOND" na 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. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivard P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.
6. Fong LYY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice Cancer Research. 2003; 63:186-195.
7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. Genes and Development. 2002; 16(6):693-706.
8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Sialolipoma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. Histopathology. 2001; 38(1):30-36.

9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. *American Journal of Pathology*. 2000; 156:2017-2031.
10. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. *Histopathology*. 1999; 35(1):50-54.
11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):427-432.
12. Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):437-441.

Data de Emissão

02 de Novembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Cytokeratin 14 (LL002)

Artikelnummer: PA0074

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Cytokeratin 14 (LL002) monoklonal antikropp är avsedd för användning i kvalitativ identifiering i ljusmikroskop av humant cytokeratin 14 i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunohistokemisk infärgning med hjälp av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). Den primära antikroppen Cytokeratin 14 (LL002) är en användningsklar produkt som optimerats specifikt för BOND Polymer Refine Detection. Humant cytokeratin-14 protein påvisas genom att Cytokeratin 14 (LL002) först får bindas till snittet och att denna bindning sedan visualiseras med användning av de reagenser som som tillhandahålls i detekteringsystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

Ingående Reagenser

Cytokeratin 14 (LL002) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksallösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

LL002.

Immunogen

Syntetisk peptid från den extrema C-terminalen (15 aminosyror) från humant cytokeratin 14 konjugerade till tyroglobulin.

Specifitet

Humant cytokeratin 14 intermediärfilamentprotein.

Ig-klass

IgG3.

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,9 mg/l.

Spädning och Blandning

Cytokeratin 14 (LL002) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

I avsnittet "Att använda BOND reagenser" i din användardokumentation för BOND hittar du en komplett lista över de material som krävs för preparatbehandling och immunohistokemisk infärgning i BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

Förvaring och Stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Använd ej efter det utgångsdatum som står på förpackningen.

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos Cytokeratin 14 (LL002) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

Ställ tillbaka i 2–8 °C omedelbart efter användning.

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är på 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdelen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on som kan verka irriterande på hud, ögon, slemhinnor och övre luftvägar. Använd engångshandskar när reagenserna hanteras.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbsajt på www.LeicaBiosystems.com
- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis². Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik att reagenser eller prover kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, skölj med stora mängder vatten. Sök läkarvård.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.

- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Återvinnande och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

Instruktioner vid Användning

Cytokeratin 14 (LL002) primär antikropp har utvecklats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Cytokeratin 14 (LL002) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klonen LL002 reagerar med det humana cytotokeratinets intermediärfilamentprotein, identifierat som cytotokeratin 14. Detta ger cytoplasmisk färgning i det basala lagret hos prostata och matstrupe, stratifierat skivepitel från livmoderhals, tunga, tonsill, hypofys och lufttrör, myoepitel från bröst och örnsppottkörtel, mesotel från navelsträng och Hassals blodkroppar i tymus. (Totalt antal normala fall som utvärderats = 50).

Tumörvävnader

Klonen LL002 färgade 27/198 utvärderade onormala fall, däribland brösttumörer (3/47, inklusive 2/36 ductala carcinom och 1/11 phyllodes tumörer), hudtumörer (7/11, inklusive 6/7 skivepitelskarcinom och 1/1 basalcellskarcinom), lungtumörer (4/14, inklusive 3/3 skivepitelskarcinom och 1/1 storcelligt karcinom), äggstockstumörer (1/15), tumörer i urinblåsa (2/4), skivepitelskarcinom från livmoderhals (3/3), skivepitelskarcinom från penis (2/2), metastatiska tumörer av okänt ursprung (1/2), ett skivepitelskarcinom från matstrupe (1/1), prostatahyperplasi (1/1), levertumörer (0/7), sköldkörteltumörer (0/8), njurtumörer (0/8), gastriska tumörer (0/4), neuroendokrina tumörer (0/4), endometrial tumörer (0/4), binjuretumörer (0/3), könszelltumörer (0/2), kolonadenokarcinom (0/3) tumörer från mjuk vävnad (0/3), hjärntumörer (0/2), testikulära seminom (0/2), tumörer från rektum (0/2), tumörer från tymus (0/2), tumörer från pankreas (0/2), melanom (0/4), prostata-adenokarcinom (0/5), skivepitelskarcinom från struphuvud (0/1), tunntarmskarcinom (0/1), lymfom (0/1), ductalt karcinom in situ (0/1) och perifer nervtumör (0/1) (Totalt antal fall av tumörer som utvärderats = 198).

Cytokeratin 14 (LL002) rekommenderas för fastställande av uttryck för cytotokeratin 14-protein i normala och neoplastiska vävnader.

Specifika Begränsningar För Produkten

Cytokeratin 14 (LL002) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultatet. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinnande och protokolltiderna optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivard P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.
6. Fong LYY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice Cancer Research. 2003; 63:186-195.
7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. Genes and Development. 2002; 16(6):693-706.
8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Sialolipoma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. Histopathology. 2001; 38(1):30-36.
9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. American Journal of Pathology. 2000; 156:2017-2031.
10. Hinz P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50-54.
11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. Japanese Journal of Clinical Oncology. 1997; 27(6):427-432.
12. Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. Japanese Journal of Clinical Oncology. 1997; 27(6):437-441.

Utgivningsdatum

02 november 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Cytokeratin 14 (LL002)

Αρ. καταλόγου: PA0074

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Product name προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό ανθρώπινης κυτοκερατίνης 14 μέσω μικροσκοπίας φωτός σε μονιμοποιημένους σε φορμαλίνη και εγκλεισμένους σε παραφίνη ιστούς με ανοσοϊστοχημική χρώση με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα του Cytokeratin 14 (LL002) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν, το οποίο έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης πρωτεΐνης της κυτοκερατίνης 14 επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Cytokeratin 14 (LL002) στην τομή και κατόπιν απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Η Cytokeratin 14 (LL002) 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 % ProClim™ 950 ως συντηρητικό. Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

LL002.

Ανοσογόνο

Συνθετικό πεπτιδίο του C-τελικού άκρου (15 αμινοξεία) της συζευγμένης με θυρεοσφαιρίνη ανθρώπινης κυτοκερατίνης 14.

Ειδικότητα

Ενδίαμηση ινιδιακή πρωτεΐνη της ανθρώπινης κυτοκερατίνης 14.

Τάξη Ig

IgG3.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,9 mg/L.

Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeratin 14 (LL002) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραιώση ή πιλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα "Using BOND Reagents" (Χρήση αντιδραστηρίων BOND) στην τεκμηρίωση χρήσης του συστήματος BOND για τον πλήρη κατάλογο των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία των δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με χρήση του συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Φύλαξη Και Σταθερότητα

Φυλάσσεται στους 2–8 °C. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του περιέκτη.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της Cytokeratin 14 (LL002) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

Επιαναφέρετε το προϊόν στους 2–8 °C αμέσως μετά τη χρήση.

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

Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClim™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθιαζολιν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- 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

- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μεταδότης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών υποστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίτασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeratin 14 (LL002) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτοκόλλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Cytokeratin 14 (LL002) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται θερμικά επαγόμενη ανάκτηση επιτόπου με χρήση του BOND Epitope Retrieval Solution 1 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος LL002 αντιδρά με την ενδιάμεση ινιδιακή πρωτεΐνη ανθρώπινη κυτοκερατίνη, η οποία ταυτοποιείται ως κυτοκερατίνη 14. Παρουσιάζει κυταροπλασματική χρώση στη βασική στοιβάδα του δέρματος, του προστάτη και του οισοφάγου, των στρωματοποιημένων πλακωδών επιθηλίων του τραχήλου, της γλώσσας, της αμυγδαλής, της υπόφυσης και του βρόγχου, στα μμοεπιθήλια του μαστού και της παρωπιδας, στο μεσοθήλιο του ομφάλιου λώρου και στα σωμάτια του Hassall του θύμου αδένα. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών δειγμάτων που αξιολογήθηκαν = 50).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος LL002 χρωμάτισε 27/198 μη φυσιολογικά δείγματα προς αξιολόγηση, στα οποία περιλαμβάνονταν όγκοι του μαστού (3/47, μεταξύ των οποίων 2/36 πορογενή καρκινώματα και 1/1 φυλλοειδής όγκος), όγκοι του δέρματος (7/11, μεταξύ των οποίων 6/7 καρκινώματα εκ πλακωδών κυττάρων και 1/1 βασικοκυτταρικά καρκινώματα), όγκοι του πνεύμονα (4/14, μεταξύ των οποίων 3/3 καρκινώματα εκ πλακωδών κυττάρων και 1/1 μεγαλοκυτταρικά καρκινώματα), όγκοι των ωθηκών (1/15), όγκοι της ουροδόχου κύστης (2/4), καρκινώματα εκ πλακωδών κυττάρων του τραχήλου (3/3), καρκινώματα εκ πλακωδών κυττάρων της γλώσσας (2/2), καρκινώματα εκ πλακωδών κυττάρων του πέους (2/2), μεταστατικοί όγκοι αγνώστου προέλευσης (1/2), καρκινώματα εκ πλακωδών κυττάρων του οισοφάγου (1/1), υπερπλασία του προστάτη (1/1), όγκοι του ήπατος (0/7), όγκοι του θυρεοειδούς (0/8), όγκοι του νεφρού (0/8), γαστρικοί όγκοι (0/4), νευροενδοκρινικοί όγκοι (0/4), ενδομητριοειδείς όγκοι (0/4), επινεφριδιακοί όγκοι (0/3), όγκοι των γεννητικών κυττάρων (0/2), αδενοκαρκινώματα του παχέος εντέρου (0/5), όγκοι μαλακών μοριών (0/13), όγκοι του εγκεφάλου (0/2), σεμινώματα των όρχεων (0/5), όγκοι του ορθού (0/2), όγκοι του θύμου αδένα (0/2), παγκρεατικοί όγκοι (0/4), μελανώματα (0/4), αδενοκαρκινώματα του προστάτη (0/5), καρκινώματα εκ πλακωδών κυττάρων του λάρυγγα (0/1), καρκινώματα του λεπτού εντέρου (0/1), λεμφώματα (0/9), πορογενές καρκίνωμα in situ (0/1), ενδοτραχηλικό καρκίνωμα της μήτρας (0/1) και όγκοι των περιφερειακών νεύρων (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών δειγμάτων που αξιολογήθηκαν = 198).

Το Cytokeratin 14 (LL002) συνιστάται για την εκτίμηση της έκφρασης της πρωτεΐνης κυτοκερατίνης 14 σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς.

Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

Η Καλρετίνη Cytokeratin 14 (LL002) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρηστές που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivard P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.
6. Fong LYY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice Cancer Research. 2003; 63:186-195.
7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. Genes and Development. 2002; 16(6):693-706.
8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Sialolipoma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. Histopathology. 2001; 38(1):30-36.

9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. *American Journal of Pathology*. 2000; 156:2017-2031.
10. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. *Histopathology*. 1999; 35(1):50-54.
11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):427-432.
12. Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):437-441.

Ημερομηνία Έκδοσης

02 Νοεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Cytokeratin 14 (LL002)

Katalognummer.: PA0074

Tilslaget Anvendelse

Dette reagens er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.

Product name monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalifikativ identifikation af humant cytokeratin 14 med lysmikroskop i formalinfikseret, paraffinindstøbt væv gennem immunohistokemisk staining ved hjælp af det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Det primære antistof, Cytokeratin 14 (LL002), er et produkt, der er klart til brug, og som er blevet specifikt optimeret til brug med BOND Polymer Refine Detection. Fremvisningen af humant cytokeratin 14-protein opnås ved først at lade Cytokeratin 14 (LL002) binde sig til sektionen og dernæst visualisere denne binding ved hjælp af reagenser, som leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplikering.

Leverede Reagenser

Cytokeratin 14 (LL002) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøve indeholdende 0.35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

LL002.

Immunogen

Syntetisk peptid af den ekstreme C-terminal (15 aminosyrer) fra humant cytokeratin 14 konjugeret til thyroglobulin.

Specifitet

Humant cytokeratin 14 intermedierfilament-protein.

Ig-klasse

IgG3.

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,9 mg/l.

Fortynding og Blanding

Cytokeratin 14 (LL002) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

Se under "Brug af BOND-reagenser" i BOND-brugsanvisningen for at se en komplet liste over de materialer, der skal bruges i forbindelse med behandling og immunohistokemisk staining af prøver ved hjælp af BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Opbevaring og Stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på beholderens etiket.

De tegn, der indikerer, at Cytokeratin 14 (LL002) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

Opbevaringsbetingelser, der adskiller sig fra de oven for specificerede, skal verificeres af brugeren¹.

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder det aktive indholdsstof 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan forårsage irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes handsker ved håndtering af reagenser.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside www.LeicaBiosystems.com

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler². Afipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Findning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Cytokeratin 14 (LL002) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Cytokeratin 14 (LL002) primært antistof er IHC Protocol F. Der anbefales varmeinduceret demaskering ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normale væv

Klon LL002 reagerer med det humane cytokeratin intermedieærfilament-protein, der identificeres som cytokeratin 14. Det giver cytoplasmatisk farvning i basallaget af hud, prostata og øsofagus, stratificerede pladeepitler i cervix, tunge, tonsiller, hypofyse og bronkier, myoeptitler i brystet og ørespytkirtlen, mesotel i navlestrengen og Hassall-legemer i thymus. (Samlet antal evaluerede normale tilfælde = 50).

Tumurvæv

Klon LL002 farvede 27/198 evaluerede unormale tilfælde, inklusive brysttumorer (3/47, inklusive 2/36 duktalet carcinomer og 1/1 phylloides tumor), hudtumorer (7/11, inklusive 6/7 pladecellekarcinomer), lungetumorer (4/14, inklusive 3/3 pladecellekarcinomer og 1/1 stort cellekarcinom), ovariale tumorer (1/15), tumorer i blæren (2/4), pladecellekarcinomer i cervix (3/3), pladecellekarcinomer på tungen (2/2), pladecellekarcinomer på penis (2/2), metastatiske tumorer af ukendt oprindelse (1/2), pladecellekarcinomer i øsofagus (1/1), prostatahyperplasi (1/1), levertumorer (0/7), thyroideatumorer (0/8), nyretumorer (0/8), gastriske tumorer (0/4), neuroendokrine tumorer (0/4), endometrielle tumorer (0/4), adrenale tumorer (0/3), kimcelletumorer (0/2), tyktarmsadenokarcinomer (0/5), blodvævstumorer (0/13), hjernetumorer (0/2), testikelseminomer (0/5), tumorer i rektum (0/2), tumorer i thymus (0/2), tumorer i pancreas (0/4), melanomer (0/4), prostataadenokarcinomer (0/5), pladecellekarcinomer i larynx (0/1), tyndtarmskarcinomer (0/1), lymfomer (0/9), duktalet karcinom in situ (0/1), uterint endocervikalt karcinom (0/1) og perifere nervetumorer (0/1). (Samlet antal evaluerede unormale tilfælde = 198).

Cytokeratin 14 (LL002) anbefales til vurdering af cytokeratin 14-proteinekspressionen i normale og neoplastiske væv.

Produktspecifikke Begrænsninger

Cytokeratin 14 (LL002) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

Kontakt 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-brugerdokumentationen 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. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivard P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.
6. Fong LYY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice Cancer Research. 2003; 63:186-195.
7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. Genes and Development. 2002; 16(6):693-706.
8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Sialolipoma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. Histopathology. 2001; 38(1):30-36.
9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. American Journal of Pathology. 2000; 156:2017-2031.
10. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50-54.

11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):427-432.
12. Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):437-441.

Udgivelsesdato

02 november 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken Cytokeratin 14 (LL002)

Catalogusnummer: PA0074

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek.

Cytokeratin 14 (LL002) monoklonaal antilichaam is bedoeld voor gebruik bij kwalitatieve identificatie, door middel van lichtmicroscopie, van humaan cytokeratine 7-antigenen in met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel, door immunohistochemische kleuring met gebruik van het automatische BOND-systeem (het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). Cytokeratine 14 (LL002) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan cytokeratine 14 eiwit wordt aangetoond door eerst Cytokeratin 14 (LL002) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de meegeleverde reagentia in het detectiesysteem. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-max-systeem (inclusief BOND-MAX-systeem en Leica BOND-III-systeem) vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagentoepassing.

Geleverde reagentia

Cytokeratin 14 (LL002) is een anti-humaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselkweek en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 mL.

Kloon

LL002.

Immunogeen

Synthetische peptide van de extreme C-terminus (15 aminozuren) van humane cytokeratine 14 geconjugeerd aan thyroglobuline.

Specificiteit

Humaan cytokeratine-14 intermediair filamenteiwit.

Ig-klasse

IgG3.

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,9 mg/L.

Verdunnen en mengen

Cytokeratin 14 (LL002) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verdunning of titratie van dit reagens is niet nodig.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Raadpleeg "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND voor een volledige lijst van de benodigde materialen voor de behandeling en immunohistochemische kleuring van monsters met gebruik van het BOND-systeem (het Leica BOND-MAX-systeem en het BOND-III-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 Cytokeratin 14 (LL002) 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 gebruik bij *in-vitro*diagnostiek.
- De concentratie ProClin™ 950 bedraagt 0,35 %. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazoline-3-on en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het omgaan met reagentia.
- Een kopie van het veiligheidsinformatieblad kunt u verkrijgen bij uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems of via de website van Leica Biosystems op www.LeicaBiosystems.com

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

Gebruiksaanwijzing

Cytokeratin 14 (LL002) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Cytokeratin 14 (LL002) primair antilichaam is IHC-protocol F. Door warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen, met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 20 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon LL002 reageert met het humane cytokeratine intermediair filamenteiwit, geïdentificeerd als cytokeratine 14. Het geeft cytoplasmatische kleuring in de basale laag van de huid, prostaat en slokdarm, gelaagd plaveiselepitheel van de baarmoederhals, tong, amandel, hypofyse en bronchus, myoepitheel van de borst en oorspeekseldklier, mesothelium van de navelstreng en bloedichaampjes van Hassall van de thymus. (Totaal aantal normale gevallen dat werd geëvalueerd = 50.)

Tumorweefsels

Kloon LL002 kleurde 27/198 abnormale onderzochte gevallen, inclusief borsttumoren (3/47, inclusief 2/36 ductale carcinomen en 1/11 phylloides tumor), huidtumoren (7/11, inclusief 6/7 plaveiselcelcarcinomen en 1/1 basale celcarcinomen), longtumoren (4/14, inclusief 3/3 plaveiselcelcarcinomen en 1/1 grote celcarcinomen), eierstoktumoren (1/15), tumoren van de blaas (2/4), plaveiselcelcarcinomen van de baarmoederhals (3/3), plaveiselcelcarcinomen van de tong (2/2), plaveiselcelcarcinomen van de penis (2/2), metastatische tumoren van onbekende oorsprong (1/2), plaveiselcelcarcinomen van de slokdarm (1/1), prostaathyperplasie (1/1), levertumoren (0/7), schildklier tumoren (0/8), niertumoren (0/8), maagtumoren (0/4), neuroendocriene tumoren (0/4), endometriümtumoren (0/4), bijniertumoren (0/3), kiemceltumoren (0/2), adenocarcinomen van de dikke darm (0/5), weke delen tumoren (0/13), hersentumoren (0/2), testiculaire seminomen (0/5), tumoren van het rectum (0/2), tumoren van de thymus (0/2), pancreastumoren (0/4), melanomen (0/4), prostaat-adenocarcinomen (0/5), plaveiselcelcarcinomen van het larynx (0/1), dunne darm carcinomen (0/1), lymfomen (0/9), ductaal carcinoom in situ (0/1), endocervicaal carcinoom van de uterus (0/1) en perifere zenuwtumoren (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen dat werd beoordeeld = 198.)

Cytokeratin 14 (LL002) wordt aanbevolen voor het beoordelen van de expressie van cytokeratine 14-eiwit in normale en neoplastische weefsels.

Productspecifieke beperkingen

Cytokeratin 14 (LL002) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid voor de interpretatie van patiëntresultaten onder deze omstandigheden aanvaarden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de omstandigheden voor antigeenretrieval en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor het verhelpen van eventuele problemen.

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

Overige informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivard P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.
6. Fong LYY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice Cancer Research. 2003; 63:186-195.
7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. Genes and Development. 2002; 16(6):693-706.

8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Sialolipoma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. *Histopathology*. 2001; 38(1):30-36.
9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. *American Journal of Pathology*. 2000; 156:2017-2031.
10. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. *Histopathology*. 1999; 35(1):50-54.
11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):427-432.
12. Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):437-441.

Datum uitgave

02 november 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Cytokeratin 14 (LL002)

Katalognr.: PA0074

Tiltenkt bruk

Denne reagensen er til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Det monoklonale antistoffet Cytokeratin 14 (LL002) er beregnet på kvalitativ identifisering ved lysmikroskopi av humant cytokeratin 14 i formalinfiksert, parafininnstøpt vev ved hjelp av immunhistokjemisk farging med 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 Cytokeratin 14 (LL002) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humant cytokeratin 14-protein oppnås ved først å la Cytokeratin 14 (LL002) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

Cytokeratin 14 (LL002) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med bærepotein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klone

LL002.

Immunogen

Syntetisk peptid av den ekstreme C-terminal (15 aminosyrer) av menneskelig cytokeratin 14, sammensatt til tyreoglobulin.

Spesifisitet

Humant cytokeratin 14, intermedialt filamentprotein.

Ig-klasse

IgG3.

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,9 mg/l.

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Cytokeratin 14 (LL002) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-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 prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved bruk av BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i Cytokeratin 14 (LL002), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

Sikkerhetsforanstaltninger

- Dette produktet er beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Det inneholder den aktive ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on, og kan forårsake irritasjon på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Hvis du ønsker et eksemplar av sikkerhetsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems, eller du kan besøke Leica Biosystems' nettsted på www.LeicaBiosystems.com

- Prøvematerialer, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler². Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med følsomme områder, skylld med rikelige mengder vann. Kontakt lege.
- Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for avfallshåndtering av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i uspesifikk farging.
- Demaskering, inkuberingstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

Det primære antistoffet Cytokeratin 14 (LL002) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for Cytokeratin 14 (LL002) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitopdemaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klon LL002 reagerer med det humane intermediaære filamentprotein, identifisert som cytokeratin 14. Det gir cytoplasmisk farging i det basale hudlaget, prostata og spiserøret, lagdelt skvamøst epitel i livmorhalsen, på tungen, i tonsill, hypofysen og i bronkier, myoepitel i brystet og ørespyttkjertel, mesotel i navlestreng og Hassalls korpuskler i tymus. (Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 50).

Tumorer

Klon LL002 farget 27/198 vurderte unormale tilfeller, inkludert brysttumorer (3/47, inkludert 2/36 duktale karcinomer og 1/11 fylogenetisk tumor), hudtumorer (7/11, inkludert 6/7 skvamøse cellekarcinomer og 1/1 basal cellekarcinomer), lungetumorer (4/14, inkludert 3/3 skvamøse cellekarcinomer og 1/1 stor-celle karcinomer), ovariale tumorer (1/15), blæreumorer (2/4), skvamøse cellekarcinomer i livmorhalsen (3/3), skvamøse cellekarcinomer på tungen (2/2), skvamøse cellekarcinomer i penis (2/2), metastatiske tumorer av ukjent opprinnelse (1/2), skvamøse cellekarcinomer i spiserøret (1/1), prostatahyperplasi (1/1), levertumorer (0/7), tumorer i skjoldbruskkjertelen (0/8), nyretumorer (0/8), gastriske tumorer (0/4), neuroendokrine tumorer (0/4) endometriske tumorer (0/4) binyretumorer (0/3), kimcelletumorer (0/2), adenokarcinomer i kolon (0/5), bløtvevtumorer (0/13), hjernetumorer (0/2), testikkelseminomer (0/5), rektumtumorer (0/2), tymustumorer (0/2), tumorer i bukspyttkjertelen (0/4), melanomer (0/4), prostata adenokarcinomer (0/5), skvamøst cellekarcinom i strupehodet (0/1), tynntarmkarcinom (0/1), lymfomer (0/9), duktale karcinomer in situ (0/1), uteri endocervikale karsinomer (0/1) og perifere nervetumorer (0/1). (Totalt antall evaluerte unormale tilfeller = 198).

Cytokeratin 14 (LL002) anbefales for vurdering av ekspresjon av 14-protein i normale og neoplastiske vev.

Produktspesifikke begrensninger

Cytokeratin 14 (LL002) 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 tolkning av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkingen, 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. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivaard P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.
6. Fong LYY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice Cancer Research. 2003; 63:186-195.
7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. Genes and Development. 2002; 16(6):693-706.
8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Sialolipoma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. Histopathology. 2001; 38(1):30-36.
9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. American Journal of Pathology. 2000; 156:2017-2031.
10. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50-54.
11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. Japanese Journal of Clinical Oncology. 1997; 27(6):427-432.

12.Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. Japanese Journal of Clinical Oncology. 1997; 27(6):437-441.

Utstedelsesdato

02 november 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Cytokeratin 14 (LL002)

Katalog No: PA0074

Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

Cytokeratin 14 (LL002) monoklon antikor, formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda insan sitokeratin 14'ün molekülünün otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immunohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi amacıyla kullanılmak için amaçlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). Cytokeratin 14 (LL002) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan sitokeratin 14 proteininin gösterimi, öncelikle kesite Cytokeratin 14 (LL002) bağlanması sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen ayırıcılar kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi) ile birlikte kullanılması bağımsız reaktif seyreltme, manüel pipetleme ve reaktif uygulama işlemlerinde meydana gelebilecek insan hataları ve değişken sonuçlar olasılığını düşürür.

Sağlanan Reaktifler

Cytokeratin 14 (LL002), doku kültürü süpernatantı olarak üretilmiş bir anti insan monoklonal antikordur ve koruyucuyu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Klon

LL002.

İmmünojen

Tiroglobüline konjuge edilmiş insan sitokeratin 14'ün ekstrem C-terminalinin (15 amino asit) sentetik peptidi.

Özgüllük

İnsan sitokeratin 14 ara filament proteini.

Ig Sınıfı

IgG3.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

0,9 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

Cytokeratin 14 (LL002) primer antikorunu BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere optimum olarak seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanarak numune muamelesi ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam bir listesi için BOND belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne başvurun.

Saklama ve Stabilité

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

Cytokeratin 14 (LL002) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklıklaşma, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

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

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0,35'tir. Etken madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-one içerir ve cilt, gözler, mukoza ve üst solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölgesel ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: www.LeicaBiosystems.com

- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayılabileceği gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukozaya temasından kaçının. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobik kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenler dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanma Talimatı

Cytokeratin 14 (LL002) primer antikorunu BOND polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Cytokeratin 14 (LL002) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 1 kullanılarak 20 dakika ısı indüklü epitop alımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Clone LL002, sitokeratin 14 olarak tanımlanan insan sitokeratin ara filament proteiniyle reaksiyona girer. Cilt, prostat ve özofagusun bazal tabakası, serviks, dil, bademcik, hipofiz ve bronşun tabakalı skuamöz epitelyumu, meme ve parotis bezi mioepitelisi, umbilikal kordonun mezotelisi ve Hassall'ın timusun korpuslarında sitoplazmik boyama yapar. (Değerlendirilen toplam normal olgu sayısı = 50).

Tümör dokuları

Klon LL002; meme tümörleri (3/47, 2/36 duktal karsinom ve 1/1 filloides tümör dahil), deri tümörleri (7/11, 6/7 skuamöz hücreli karsinom ve 1/1 bazal hücreli karsinom dahil), akciğer tümörleri (4/14) 3/3 skuamöz hücreli karsinomlar ve 1/1 büyük hücreli karsinomlar, ovaryan tümörler (1/15), mesane tümörleri (2/4), serviks skuamöz hücreli karsinomları (3/3), dildeki skuamöz hücreli karsinomlar (2/2), penis skuamöz hücreli karsinomları (2/2), bilinmeyen kökenli metastatik tümörler (1/2), özofagusun skuamöz hücreli karsinomu (1/1), prostat hiperplazisi (1/1), karaciğer tümörleri (0/7), tiroid tümörleri (0/8), böbrek tümörleri (0/8), mide tümörleri (0/4), nöroendokrin tümörler (0/4), endometriyal tümörler (0/4), adrenal tümörler (0/3), germ hücreli tümörler (0/2), kolon adenokarsinomları (0/5), yumuşak doku tümörleri (0/13), beyin tümörleri (0/2), testis seminomları (0/5), rektum tümörleri (0/2), timus tümörleri (0/2), pankreatik tümörler (0/4), melanomlar (0/4), prostat adenokarsinomları (0/5), skuamöz cel larinks (0/1), ince barsak karsinomları (0/1), lenfomalar (0/9), duktal karsinoma in situ (0/1), uterus endoservikal karsinom (0/1) ve periferik sinir tümörleri (0/1) de dahil olmak üzere değerlendirilen 27/198 anormal olguyu boyadı. (Değerlendirilen toplam anormal olgu sayısı = 198).

Cytokeratin 14 (LL002), normal ve neoplastik dokularda sitokeratin 14 protein ekspresyonunun değerlendirilmesi için tavsiye edilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Cytokeratin 14 (LL002), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişiklikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

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

Ayrıntılı Bilgiler

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

Bibliyografya

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivard P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.
6. Fong LYY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice Cancer Research. 2003; 63:186-195.
7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. Genes and Development. 2002; 16(6):693-706.
8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Sialolipoma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. Histopathology. 2001; 38(1):30-36.
9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. American Journal of Pathology. 2000; 156:2017-2031.
10. Hinz P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50-54.

11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):427-432.
12. Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):437-441.

Yayın Tarihi

02 Kasım 2018

Готово за употреба първично антитяло BOND™

Cytokeratin 14 (LL002)

Каталожен №: PA0074

Предназначение

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

Моноклоналното антитяло Cytokeratin 14 (LL002) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки цитокератин 14 във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва 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.

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното антитяло Cytokeratin 14 (LL002) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки протеин цитокератин 14 се постига, като първо се позволява свързването на Cytokeratin 14 (LL002) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Cytokeratin 14 (LL002) е мише античовешко моноклонално антитяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35 % ProClim™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

LL002.

Имуноген

Синтетичен пептид на екстремални C-терминални (15 аминокиселини) на човешки цитокератин 14, конюгиран до тиреоглобулин.

Специфичност

Човешки цитокератин 14 интермедиерен филаментен протеин.

Имуноглобулинов клас

IgG3.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на антитела

По-голяма или равна на 0,9 mg/L.

Разреждане и смесване

Първичното антитяло Cytokeratin 14 (LL002) е оптимално разреждено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материали, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване с помощта на системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Cytokeratin 14 (LL002) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.
- Концентрацията на ProClim™ 950 е 0,35 %. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уеб сайта 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, като се прилагат съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първично анти тяло Cytokeratin 14 (LL002) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Cytokeratin 14 (LL002) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 1 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг LL002 реагира с човешки интермедиерен филаментов протеин цитокератин, идентифициран като цитокератин 14. Той дава оцветяване на цитоплазмата в базалния слой на кожата, простатата и хранопровода, стратифицираните плоскоклетъчни епители на цервикса, езика, сливиците, хипофизата и бронхите, миоепителите на гърдата и паротидната жлеза, мезотела на пъпната връв и Хасалевите телца на тимуса. (Общ брой на оценените нормални случаи = 50).

Туморни тъкани

Клонинг LL002 оцветява 27/198 от оценените абнормни случаи, включително тумори на гърдата (3/47, включително 2/36 дуктални карциноми и 1/1 филоиден тумор), кожни тумори (7/11, включително 6/7 плоскоклетъчни карциноми и 1/1 базалноклетъчни карциноми), белодробни тумори (4/14, включително 3/3 плоскоклетъчни карциноми и 1/1 едроклетъчни карциноми и), тумори на яйчниците (1/15), тумори на пикочния мехур (2/4), плоскоклетъчни карциноми на цервикса (3/3), плоскоклетъчни карциноми на езика (2/2), плоскоклетъчни карциноми на penisа (2/2), метастатични тумори от неизвестен произход (1/2), плоскоклетъчни карциноми на хранопровода (1/1), простатна хиперплазия (1/1), тумори на черния дроб (0/7), тумори на щитовидната жлеза (0/8), бъбречни тумори (0/8), стомашни тумори (0/4), невроендокринни тумори (0/4), тумори на ендометриума (0/4), тумори на надбъбречната жлеза (0/3), тумори на зародишните клетки (0/2), аденокарциноми на ободното черво (0/5), тумори на меките тъкани (0/13), мозъчни тумори (0/2), тестикуларни семиноми (0/5), тумори на правото черво (0/2), тумори на тимуса (0/2), тумори на панкреаса (0/4), меланоми (0/4), аденокарциноми на простатата (0/5), плоскоклетъчни карциноми на ларинкса (0/1), карциноми на тънки черва (0/1), лимфоми (0/9), дуктален карцином in situ (0/1), ендокервикален карцином на матката (0/1) и тумори на периферния нерв (0/1). (Общ брой на оценените абнормни случаи = 198).

Продуктът Cytokeratin 14 (LL002) се препоръчва за оценка на протеинова експресия на цитокератин 14 при нормални и неопластични тъкани.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът Cytokeratin 14 (LL002) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомогателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизирано на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivard P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.
6. Fong LYY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice Cancer Research. 2003; 63:186-195.

7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. *Genes and Development*. 2002; 16(6):693-706.
8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Sialolipoma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. *Histopathology*. 2001; 38(1):30-36.
9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. *American Journal of Pathology*. 2000; 156:2017-2031.
10. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. *Histopathology*. 1999; 35(1):50-54.
11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):427-432.
12. Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):437-441.

Дата на издаване

02 Ноември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Cytokeratin 14 (LL002)

Katalógusszám: PA0074

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A Cytokeratin 14 (LL002) monoklonális antitest a humán citokeratin 14 fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formálisan fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Cytokeratin 14 (LL002) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán citokeratin 14 fémérje kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Cytokeratin 14 (LL002) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó erendendő eltérések.

Biztosított reagensok

A Cytokeratin 14 (LL002) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülűzőként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

LL002.

Immunogén

A humán citokeratin 14 szélső C-terminális régiójának (15 aminosav) szintetikus peptidje tiroglobulinhoz konjugálva.

Specifititás

Humán citokeratin 14 intermedier filamentum fehérje.

Ig-osztály

IgG3.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,9 mg/l.

Hígítás és elegyítés

A Cytokeratin 14 (LL002) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) végzett immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensok használata” című részében.

Tárolás és stabilitás

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

A Cytokeratin 14 (LL002) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Óvintézkedések

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

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

Használati útmutató

A Cytokeratin 14 (LL002) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Cytokeratin 14 (LL002) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

Az LL002 klón megfestett 27/198 értékelt kóros esetet, beleértve emlődaganatokat (3/47, beleértve 2/36 dukális karcinómát és 1/1 phylloid daganatot), bőrdaganatokat (7/11, beleértve 6/7 laphámsejtes karcinómát és 1/1 bazálsejtes karcinómát), tüdődaganatokat (4/14, beleértve 3/3 laphámsejtes karcinómát és 1/1 nagysejtes karcinómát), petefészek-daganatokat (1/15), húgyhólyag-daganatokat (2/4), laphámsejtes méhnyak-karcinómákat (3/3), laphámsejtes nyelvkarcinómákat (2/2), laphámsejtes péniszkarcinómákat (2/2), ismeretlen eredetű áttétes daganatokat (1/2), laphámsejtes nyelőcső-karcinómákat (1/1), prosztata-hiperpláziákat (1/1), májdaganatokat (0/7), pajzsmirigy-daganatokat (0/8), vesedaganatokat (0/8), gyomordaganatokat (0/4), neuroendokrin daganatokat (0/4), endometrium-daganatokat (0/4), mellékvese-daganatokat (0/3), csírasejtes daganatokat (0/2), vastagbél-adenokarcinómákat (0/5), légyszövet-daganatokat (0/13), agydaganatokat (0/2), hereszeminómákat (0/5), végbél-daganatokat (0/2), csecsemőmirigy-daganatokat (0/2), hasnyálmirigy-daganatokat (0/4), melanómákat (0/4), prosztata-adenokarcinómákat (0/5), laphámsejtes gégekarcinómákat (0/1), vékonybél-karcinómákat (0/1), limfómákat (0/9), in situ dukális karcinómákat (0/1), endocervicális méhkarcinómákat (0/1) és perifériás idegi daganatokat (0/1). (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 198).

Tumorszövetek

Az LL002 klón megfestett 27/198 értékelt kóros esetet, beleértve emlődaganatokat (3/47, beleértve 2/36 dukális karcinómát és 1/1 phylloid daganatot), bőrdaganatokat (7/11, beleértve 6/7 laphámsejtes karcinómát és 1/1 bazálsejtes karcinómát), tüdődaganatokat (4/14, beleértve 3/3 laphámsejtes karcinómát és 1/1 nagysejtes karcinómát), petefészek-daganatokat (1/15), húgyhólyag-daganatokat (2/4), laphámsejtes méhnyak-karcinómákat (3/3), laphámsejtes nyelvkarcinómákat (2/2), laphámsejtes péniszkarcinómákat (2/2), ismeretlen eredetű áttétes daganatokat (1/2), laphámsejtes nyelőcső-karcinómákat (1/1), prosztata-hiperpláziákat (1/1), májdaganatokat (0/7), pajzsmirigy-daganatokat (0/8), vesedaganatokat (0/8), gyomordaganatokat (0/4), neuroendokrin daganatokat (0/4), endometrium-daganatokat (0/4), mellékvese-daganatokat (0/3), csírasejtes daganatokat (0/2), vastagbél-adenokarcinómákat (0/5), légyszövet-daganatokat (0/13), agydaganatokat (0/2), hereszeminómákat (0/5), végbél-daganatokat (0/2), csecsemőmirigy-daganatokat (0/2), hasnyálmirigy-daganatokat (0/4), melanómákat (0/4), prosztata-adenokarcinómákat (0/5), laphámsejtes gégekarcinómákat (0/1), vékonybél-karcinómákat (0/1), limfómákat (0/9), in situ dukális karcinómákat (0/1), endocervicális méhkarcinómákat (0/1) és perifériás idegi daganatokat (0/1). (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 198).

A Cytokeratin 14 (LL002) a citokeratin 14 fehérje expressziójának felmérésére ajánlott egészséges és tumoros szövetekben.

Termékspecifikus korlátozások

A Cytokeratin 14 (LL002) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltárási körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivarid P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.
6. Fong LYY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice Cancer Research. 2003; 63:186-195.
7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. Genes and Development. 2002; 16(6):693-706.
8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Sialolipoma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. Histopathology. 2001; 38(1):30-36.
9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. American Journal of Pathology. 2000; 156:2017-2031.

10. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. *Histopathology*. 1999; 35(1):50-54.
11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):427-432.
12. Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):437-441.

Kiadás dátuma

02 november 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Cytokeratin 14 (LL002)

Nr. catalog: PA0074

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Cytokeratin 14 (LL002) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a citokeratinei 14 umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Cytokeratin 14 (LL002) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței proteinei de citokeratină 14 umană este realizată mai întâi prin permiterea legării Cytokeratin 14 (LL002) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Cytokeratin 14 (LL002) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35% ProCln™ 950 drept conservant.

Volu total = 7 ml.

Clonă

LL002.

Imunogen

Peptidă sintetică a părții C-terminale extreme (15 aminoacizi) a citokeratinei 14 umane, conjugată la tiroglobulină.

Specificitate

Proteină filamentoasă intermediară 14 de citokeratină umană.

Clasa Ig

IgG3.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare decât sau egală cu 0,9 mg/L.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar de Cytokeratin 14 (LL002) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). 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 probelor și colorația imunohistochimică utilizând sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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 Cytokeratin 14 (LL002) 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 ProCln™ 950 este 0,35 %. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate pentru material, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

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

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpus primar de Cytokeratin 14 (LL002) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpus primar de Cytokeratin 14 (LL002) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopiilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona LL002 reacționează cu proteina filamentoasă intermediară de citokeratină umană, identificată drept citokeratină 14. Dă colorare citoplasmică în stratul bazal al pielii, prostată și esofag, epitelii scuamoase stratificate al colului uterin, limbă, amigdală, pituitară și bronhii, mioepiteliul sânnului și glanda parotidă, mezoteliul cordonului ombilical și corpusculii lui Hassall din timus. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 50).

Țesuturi tumorale

Clona LL002 a colorat 27/198 cazuri anormale evaluate, incluzând tumori mamare (3/47, incluzând 2/36 carcinoame ductale și 1/1 tumoare phyllodes), tumori ale pielii (7/11, incluzând 6/7 carcinoame cu celule scuamoase și 1/1 carcinoame cu celule bazale), tumori pulmonare (4/14, incluzând 3/3 carcinoame cu celule scuamoase și 1/1 carcinoame cu celule mari), tumori ovariene (1/15), tumori ale vezicii urinare (2/4), carcinoame cu celule scuamoase ale colului uterin (3/3), carcinoame cu celule scuamoase ale limbii (2/2), carcinoame cu celule scuamoase ale penisului (2/2), tumori metastatice de origine necunoscută (1/2), carcinoame cu celule scuamoase ale esofagului (1/1), hiperplazie de prostată (1/1), tumori hepatice (0/7), tumori tiroidiene (0/8), tumori renale (0/8), tumori gastrice (0/4), tumori neuroendocrine (0/4), tumori endometriale (0/4), tumori suprarenale (0/3), tumori cu celule germinale (0/2), adenocarcinoame de colon (0/5), tumori ale țesuturilor moi (0/13), tumori cerebrale (0/2), seminoame testiculare (0/5), tumori ale rectului (0/2), tumori ale timusului (0/2), tumori pancreatice (0/4), melanoame (0/4), adenocarcinoame de prostată (0/5), carcinoame cu celule scuamoase ale laringelui (0/1), carcinoame ale intestinului subțire (0/1), limfome (0/9), carcinom ductal in situ (0/1), carcinoma uterin endocervical (0/1) și tumori ale nervilor periferici (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 198).

Cytokeratin 14 (LL002) este recomandat pentru evaluarea expresiei proteinei citokeratină 14 în țesuturi normale și neoplazice.

Restricții specifice produsului

Cytokeratin 14 (LL002) a fost optimizată la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivard P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.
6. Fong LYY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice Cancer Research. 2003; 63:186-195.
7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. Genes and Development. 2002; 16(6):693-706.
8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Salivolioma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. Histopathology. 2001; 38(1):30-36.
9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. American Journal of Pathology. 2000; 156:2017-2031.

10. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. *Histopathology*. 1999; 35(1):50-54.
11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):427-432.
12. Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al. Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):437-441.

Data publicării

02 noiembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ Cytokeratin 14 (LL002)

Номер по каталогу: PA0074

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела Cytokeratin 14 (LL002) предназначены для качественного определения цитокератина 14 человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела к Cytokeratin 14 (LL002) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия белков цитокератина 14 человека достигается, во-первых, за счет связывания Cytokeratin 14 (LL002) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Cytokeratin 14 (LL002) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClim™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

LL002.

Иммуноген

Синтетический пептид крайней С-концевой области (15 аминокислот) цитокератина 14 человека, конъюгированного с тироглобулином.

Специфичность

Цитокератин 14 — белок промежуточных филаментов клеток человека.

Класс иммуноглобулинов

IgG3.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,9 мг/л.

Разведение и смешивание

Первичные антитела к Cytokeratin 14 (LL002) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). 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 в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) имеется 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 Cytokeratin 14 (LL002), 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

- Этот продукт предназначен для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClim™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.

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

Инструкция по применению

Первичные антитела Cytokeratin 14 (LL002) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием Cytokeratin 14 (LL002) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон LL002 реагирует с белком промежуточного филламента цитокератина человека, идентифицированного как цитокератин 14. Он окрашивает цитоплазму базального слоя кожи, простаты и пищевода, многослойного плоскоклеточного эпителия шейки матки, языка, миндалин, гипофиза и бронхов, миоэпителия молочной и паращитовидной железы, мезотелия пуповины и телец Гассала вылочковой железы. (Общее число исследованных нормальных тканей = 50).

Ткани опухолей

Клон LL002 окрасил 27/198 исследованных патологически измененных образцов, включая опухоли молочной железы (3/47, включая 2/36 случаев карциномы протоков и 1/1 случая филоидной опухоли), опухоли кожи (7/11, включая 6/7 случаев плоскоклеточной карциномы и 1/1 случая базально-клеточной карциномы), опухоли легких (4/14, включая 3/3 случаев плоскоклеточной карциномы и 1/1 случая крупноклеточной карциномы), опухоли яичников (1/15), опухоли мочевого пузыря (2/4), плоскоклеточную карциному шейки матки (3/3), плоскоклеточную карциному языка (2/2), плоскоклеточную карциному пениса (2/2), метастатические опухоли неизвестного происхождения (1/2), плоскоклеточную карциному пищевода (1/1), гиперплазию простаты (1/1), опухоли печени (0/7), опухоли щитовидной железы (0/8), опухоли почек (0/8), опухоли желудка (0/4), опухоли нейроэндокринного происхождения (0/4), опухоли эндометрия (0/4), опухоли надпочечников (0/3), опухоли зародышевых клеток (0/2), аденокарциномы толстого кишечника (0/5), опухоли мягких тканей (0/13), опухоли мозга (0/2), семиномы яичек (0/5), опухоли прямой кишки (0/2), опухоли вылочковой железы (0/2), опухоли поджелудочной железы (0/4), меланомы (0/4), аденокарциномы простаты (0/5), плоскоклеточная карцинома гортани (0/1), карциномы тонкого кишечника (0/1), лимфомы (0/9), карцинома протоков in situ (0/1), эндocerвикальную карциному матки (0/1) и опухоли периферийных нервов (0/1). (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 198).

Cytokeratin 14 (LL002) рекомендуется использовать для оценки экспрессии белка цитокератина 14 в здоровых и пораженных опухолью тканях.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Cytokeratin 14 (LL002) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с 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 реактивами BOND содержится в подразделе «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов на этикетках» и «Общие ограничения» 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. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivard P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.

6. Fong LYY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice *Cancer Research*. 2003; 63:186-195.
7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. *Genes and Development*. 2002; 16(6):693-706.
8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Sialolipoma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. *Histopathology*. 2001; 38(1):30-36.
9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. *American Journal of Pathology*. 2000; 156:2017-2031.
10. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. *Histopathology*. 1999; 35(1):50-54.
11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):427-432.
12. Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):437-441.

Дата выпуска

02 Ноябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Cytokeratin 14 (LL002)

Nr katalogowy: PA0074

Przeznaczenie

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

Przeciwciała monoklonalne Cytokeratin 14 (LL002) jest przeznaczone do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego białka filamentów pośrednich cytokeratyny 14 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. Oceny 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 Cytokeratin 14 (LL002) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność białka ludzkiej cytokeratyny 14 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Cytokeratin 14 (LL002) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczenia odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Cytokeratin 14 (LL002) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

LL002.

Immunogen

Syntetyczny peptyd skrajnego C-końca (15 aminokwasów) ludzkiej cytokeratyny 14 sprzężonej z tyreoglobuliną.

Swoistość

Ludzkie białko filamentów pośrednich cytokeratyny 14.

Klasa Ig

IgG3.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,9 mg/l.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Cytokeratin 14 (LL002) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

Aby uzyskać pełną listę materiałów potrzebnych do przygotowania próbek i barwienia immunohistochemicznego za pomocą systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND.

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała Cytokeratin 14 (LL002) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

Środki ostrożności

- 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 jednorazowe.
- Aby uzyskać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurom Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

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

Instrukcja stosowania

Przeciwiała pierwszorzędowe Cytokeratin 14 (LL002) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwiała pierwszorzędowego Cytokeratin 14 (LL002) 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 LL002 reaguje z ludzkim białkiem filamentów pośrednich cytokeratyny, zidentyfikowanym jako cytokeratyna 14. Powoduje on barwienie cytoplazmatyczne w podstawnej warstwie skóry, prostaty i przełyku, wielowarstwowym nabłonku płaskim szyjki macicy, języka, migdałka, przysadki i oskrzeli, mioepitelium sutka i ślinianki przyusznej, mezotelium pępowiny i ciała Hassalla grasicy. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 50).

Tkanki nowotworowe

Klon LL002 wybarwił 27/198 ocenianych nieprawidłowych przypadków, w tym guzy sutka (3/47, w tym 2/36 nowotworów przewodowych i 1/1 guzów liściastych), nowotwory skóry (7/11, w tym 6/7 raków płaskonabłonkowych i 1/1 raka podstawnomórkowego), guzy płuc (4/14, w tym 3/3 raki płaskonabłonkowe i 1/1 raka grubokomórkowego), guzy jajnika (1/15), guzy pęcherza moczowego (2/4), raki płaskonabłonkowe szyjki macicy (3/3), raki płaskonabłonkowe języka (2/2), raki płaskonabłonkowe penisa (2/2), guzy przerzutowe o nieznanym pochodzeniu (1/2), raki płaskonabłonkowe przełyku (1/1), przerost prostaty (1/1), guzy wątroby (0/7), guzy tarczycy (0/8), guzy nerek (0/8), guzy żołądka (0/4), guzy neuroendokrynne (0/4), guzy endometrium (0/4), guzy nadnercza (0/3), guzy zarodkowe (0/2), gruczolakoraki okrężnicy (0/5), guzy tkanek miękkich (0/13), guzy mózgu (0/2), nasieniaki jąder (0/5), guzy odbytnicy (0/2), guzy grasicy (0/2), guzy trzustki (0/4), czerniaki (0/4), gruczolakoraki gruczołu krokowego (0/5), rak płaskonabłonkowy krtani (0/1), raki jelita cienkiego (0/1), chłoniaki (0/9), raki przewodowe in situ (0/1), raki szyjki macicy (0/1) i guzy nerwów obwodowych (0/1). (Łączna liczba ocenianych nieprawidłowych przypadków = 198).

Cytokeratin 14 (LL002) jest zalecany do oceny ekspresji białka cytokeratyny 14 w tkankach prawidłowych i nowotworowych.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwiała Cytokeratin 14 (LL002) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwralenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwiała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivard P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.
6. Fong LYY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice Cancer Research. 2003; 63:186-195.
7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. Genes and Development. 2002; 16(6):693-706.
8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Sialolipoma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. Histopathology. 2001; 38(1):30-36.

9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. *American Journal of Pathology*. 2000; 156:2017-2031.
10. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. *Histopathology*. 1999; 35(1):50-54.
11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):427-432.
12. Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):437-441.

Data publikacji

02 listopada 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Cytokeratin 14 (LL002)

Kataloška št.: PA0074

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Cytokeratin 14 (LL002) je namenjeno uporabi za svetlobno-mikroskopsko kvalitativno identifikacijo humanega citokeratina 14 v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Cytokeratin 14 (LL002) je izdelek, pripravljen za uporabo, ki je bil posebej optimiziran za uporabo z izdelkom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega proteina citokeratina 14 se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Cytokeratin 14 (LL002) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Cytokeratin 14 (LL002) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

LL002

Imunogen

Sintetični peptid ekstremnega C-terminalnega konca (15 aminokislin) humanega citokeratina 14, vezanega na tiroglobulin.

Specifičnost

Protein intermediarnega filameta človeškega citokeratina 14.

Razred Ig

IgG3

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,9 mg/l.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Cytokeratin 14 (LL002) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

Glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji BOND za uporabnika za popoln seznam materialov, ki so potrebni za obdelavo vzorcev in imunohistokemijsko barvanje pri uporabi sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo na okužbo in/ali nestabilnost izdelka Cytokeratin 14 (LL002), 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 mikrobné okužbe reagentov, saj lahko povzročí 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 Cytokeratin 14 (LL002) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Cytokeratin 14 (LL002) je IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za pridobivanje epitopov za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon LL002 reagira s humanim proteinom intermediarnega filameta citokeratina, označenega kot citokeratin 14. Omogoča citoplazemsko obarvanje v bazalni plasti kože, prostate in požiralnika, stratificiranega skvamoznega epitelijskega materničnega vratu, jezika, mandeljnov, hipofize in bronhijev, mioepitelijske dojke in parotidne žleze, mezotelija popkvine in Hassalovih teles priželjca. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 50).

Tumorska tkiva

Klon LL002 je obarval 27/198 nenormalnih ocenjenih primerov, vključno s tumorji dojke (3/47, vključno s 2/36 duktalnih karcinomov in 1/1 filološkega tumorja), kožnimi tumorji (7/11, vključno s 6/7 ploščatoceličnih karcinomov in 1/1 karcinoma bazalnih celic), tumorji pljuč (4/14, vključno s 3/3 ploščatoceličnih karcinomov in 1/1 velikoceličnega karcinoma), tumorji jajčnikov (1/15), tumorji mehurja (2/4), ploščatoceličnim karcinomom materničnega vratu (3/3), ploščatoceličnim karcinomom jezika (2/2), ploščatoceličnim karcinomom penisa (2/2), metastatskimi tumorji neznanega izvora (1/2), ploščatoceličnim karcinomom požiralnika (1/1), hiperplazijo prostate (1/1), jetrnimi tumorji (0/7), tiroidnimi tumorji (0/8), ledvičnimi tumorji (0/8), želodčnimi tumorji (0/4), neuroendokrinimi tumorji (0/4), endometrijskimi tumorji (0/4), tumorji nadledvične žleze (0/3), tumorji zarodnih celic (0/2), adenokarcinomi debelega črevesa (0/5), tumorji mehkih tkiv (0/13), možganskimi tumorji (0/2), seminomi mod (0/5), tumorji danke (0/2), tumorji priželjca (0/2), tumorji trebušne slinavke (0/4), melanomi (0/4), adenokarcinomi prostate (0/5), karcinomom skvamoznih celic grla (0/1), karcinomi tankega črevesa (0/1), limfomi (0/9), duktalnim karcinomom in situ (0/1), endocervikalnim karcinomom maternice (0/1) in tumorji perifernega živčevja (0/1). (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 198).

Izdelek Cytokeratin 14 (LL002) se priporoča za oceno izražanja citokeratina 14 v normalnih in neoplastičnih tkivih.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Cytokeratin 14 (LL002) 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.

Odravljanje 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. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivaard P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.
6. Fong LYY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice Cancer Research. 2003; 63:186-195.
7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. Genes and Development. 2002; 16(6):693-706.
8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Sialolipoma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. Histopathology. 2001; 38(1):30-36.
9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. American Journal of Pathology. 2000; 156:2017-2031.

10. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. *Histopathology*. 1999; 35(1):50-54.
11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):427-432.
12. Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):437-441.

Datum izdaje

02 november 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití Cytokeratin 14 (LL002)

Kat. č.: PA0074

Zamýšlené použití

Tato reagensie je určena k diagnostickému použití *in vitro*.

Monoklonální protilátka Cytokeratin 14 (LL002) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského cytokeratinu 14 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalinem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Cytokeratin 14 (LL002) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu proteinu lidského cytokeratinu 14 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba materiálu Cytokeratin 14 (LL002) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

Materiál Cytokeratin 14 (LL002) tvoří myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

LL002.

Imunogen

Syntetický peptid na C-konci (15 aminokyselin) lidského cytokeratinu 14 konjugovaný s thyroglobulinem.

Specifická

Protein intermediálních filament lidského cytokeratinu 14.

Třída Ig

IgG3.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,9 mg/l nebo vyšší.

Ředění a míchání

Primární protilátka Cytokeratin 14 (LL002) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů potřebných ke zpracování vzorku a k imunohistochemickému barvení pomocí systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) je uveden v bodě „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND.

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu materiálu Cytokeratin 14 (LL002) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensími používejte rukavice na jedno použití.
- Výřez bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření². Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagencí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhleďte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagencí, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Získávání, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

Návod k použití

Primární protilátka Cytokeratin 14 (LL002) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Cytokeratin 14 (LL002) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje provádět s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon LL002 reaguje s proteinem intermediárního filamentu lidského cytokeratinu nazvaného cytokeratin 14. Vykazuje cytoplazmatické barvení bazálních vrstev kůže, prostaty a jícnu, stratifikovaného dlaždicového epitelu děložního hrdla, jazyka, mandle, hypofýzy a průdušky, myoepiletu v prsu a příušní žláze, mezotelu pupečníku a Hassalových tělísek v brzlíku. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 50).

Nádorové tkáně

Klon LL002 obarvil 27/198 vyšetřovaných abnormálních případů, včetně nádorů prsu (3/47 vzorků, včetně 2/36 vzorků ductálních karcinomu a 1/1 vzorku fyloidního nádoru), kožních nádorů (7/11 vzorků, včetně 6/7 vzorků dlaždicobuněčného karcinomu a 1/1 vzorku karcinomu bazálních buněk), nádorů plic (4/14 vzorků, včetně 3/3 vzorků dlaždicobuněčného karcinomu a 1/1 vzorku velkobuněčného karcinomu), nádorů vaječníků (1/15), nádorů močového měchýře (2/4), dlaždicobuněčného karcinomu děložního hrdla (3/3), dlaždicobuněčného karcinomu jazyka (2/2), dlaždicobuněčného karcinomu penisu (2/2), metastatických nádorů neznámého původu (1/2), dlaždicobuněčného karcinomu jícnu (1/1), hyperplazie prostaty (1/1), nádoru jater (0/7), nádoru štítné žlázy (0/8), nádoru ledvin (0/8), gastrických nádorů (0/4), neuroendokrinních nádorů (0/4), endometriálních nádorů (0/4), nádorů nadledvin (0/3), nádorů zárodečných buněk (0/2), adenokarcinomu tlustého střeva (0/5), nádorů měkké tkáně (0/13), nádorů mozku (0/2), seminomů varlat (0/5), nádorů rekta (0/2), nádorů brzlíku (0/2), nádorů slinivky (0/4), melanomů (0/4), adenokarcinomu prostaty (0/5), dlaždicobuněčného karcinomu hrtanu (0/1), karcinomu tenkého střeva (0/1), lymfomů (0/9), ductálního karcinomu in situ (0/1), děložního endocervikálního karcinomu (0/1) a nádorů periferních nervů (0/1). (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 198).

Materiál Cytokeratin 14 (LL002) se doporučuje používat k hodnocení exprese proteinu cytokeratinu 14 u normálních a neoplastických tkání.

Omezení specifická pro tento produkt

Materiál Cytokeratin 14 (LL002) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při vzrůznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

Další informace o imunobarvení reagencemi 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 reagencí 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. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivaard P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.
6. Fong LYY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice Cancer Research. 2003; 63:186-195.
7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. Genes and Development. 2002; 16(6):693-706.
8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Sialolipoma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. Histopathology. 2001; 38(1):30-36.
9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. American Journal of Pathology. 2000; 156:2017-2031.

10. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. *Histopathology*. 1999; 35(1):50-54.
11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):427-432.
12. Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al. Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):437-441.

Datum vydání

02 listopad 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Cytokeratin 14 (LL002)

Katalógové č.: PA0074

Zamýšľané použitie

Toto činidlo je určené na diagnostické použitie *in vitro*.

Monoklonálna protilátka Cytokeratin 14 (LL002) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii proteínu ľudského cytokeratínu 14 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 Cytokeratin 14 (LL002) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie proteínu ľudského cytokeratínu 14 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Cytokeratin 14 (LL002) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidla.

Dodané činidlá

Cytokeratin 14 (LL002) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky. Celkový objem = 7 ml.

Klon

LL002.

Imunogén

Syntetický peptid extrémneho C-terminálneho (15 aminokyselín) ľudského cytokeratínu 14 konjugovaného s tyroglobulínom.

Špecifita

Proteín intermediárnych filamentov ľudského cytokeratínu 14.

Trieda Ig

IgG3.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Väčšie alebo rovné ako 0,9 mg/l.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Cytokeratin 14 (LL002) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na prípravu vzorky a imunochemické zafarbenie pomocou systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) 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 alebo nestabilitu prípravku Cytokeratin 14 (LL002) 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 činidlo 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 činidla. 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 Cytokeratin 14 (LL002) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku Cytokeratin 14 (LL002) 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 LL002 reaguje s ľudským proteínom intermediárnych filamentov cytokeratínu, označovaných ako cytokeratin 14. Poskytuje cytoplazmatické farbenie v bazálnej vrstve kože, prostatické a pažeráka, stratifikovaných šupinatých epitelov krčka maternice, jazyka, mandlí, hypofýzy a bronchu, myoepitelových buniek prsníka a prúšnej žľazy, mezotelu pupočníkovej šnúry a Hassalových teliesok týmusu. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 50).

Nádorové tkanivá

Klon LL002 zafarbil 27/198 abnormálnych prípadov, vrátane nádorov prsníka (3/47, vrátane 2/36 dukálnych karcinómov a 1/1 fyloidného nádoru), kožných nádorov (7/11 vrátane 6/7 skvamocelulárnych karcinómov a 1/1 karcinómy bazálnych buniek), pľúcne nádory (4/14 vrátane 3/3 skvamocelulárnych karcinómov a 1/1 karcinómov veľkých buniek), nádorov vaječníkov (1/15), nádorov močového mechúra (2/4), skvamocelulárnych karcinómov pošvy (3/3), skvamocelulárnych karcinómov jazyka (2/2), skvamocelulárnych karcinómov penisu (2/2), metastatických nádorov neznámeho pôvodu (1/2), skvamocelulárnych karcinómov pažeráka (1/1), hyperplázie prostaty (1/1), nádorov pečene (0/7), nádorov štítnej žľazy (0/8), nádorov obličiek (0/8), nádorov žalúdka (0/4), neuroendokrinných nádorov (0/4), nádorov endometria (0/4), nádorov nadobličiek (0/3), nádorov zárodočných buniek (0/2), adenokarcinómov hrubého čreva (0/5), nádorov mäkkých tkanív (0/13), nádorov mozgu (0/2), testikulárnych seminómov (0/5), nádorov konečníka (0/2), nádorov týmusu (0/2), nádorov pankreasu (0/4), melanómov (0/4), adenokarcinómov prostaty (0/5), skvamocelulárnych karcinómov hrtanu (0/1), karcinómov tenkého čreva (0/1), lymfómov (0/9), dukálneho karcinómu in situ (0/1), endocervikálneho karcinómu maternice (0/1) a nádorov periférnych nervov (0/1). (Celkový počet abnormálnych vyšetrených prípadov = 198).

Cytokeratin 14 (LL002) sa odporúča na vyhodnotenie expresie proteínu cytokeratínu 14 v normálnom tkanive a novotvare.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Cytokeratin 14 (LL002) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľujú od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

Neobvyklé zafarbenie ohláse 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 limitácie 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. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivard P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.
6. Fong LYY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice Cancer Research. 2003; 63:186-195.
7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. Genes and Development. 2002; 16(6):693-706.
8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Sialolipoma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. Histopathology. 2001; 38(1):30-36.
9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. American Journal of Pathology. 2000; 156:2017-2031.

10. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. *Histopathology*. 1999; 35(1):50-54.
11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):427-432.
12. Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 1997; 27(6):437-441.

Dátum vydania

02 november 2018

BOND™ قيليولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

Cytokeratin 14 (LL002)

رقم الدليل: PA0074

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم Cytokeratin 14 (LL002) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لسيتوكيراتين 14 البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطبخ الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّيح أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والظوابط الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

المخلص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مولّدات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم Cytokeratin 14 (LL002) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار بروتين سيتوكيراتين 14 البشري من خلال السماح أولاً برابط Cytokeratin 14 (LL002) بالقطعاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحوادث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص البشري وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يتميز Cytokeratin 14 (LL002) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35 % من ProCin™ 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

LL002.

مستضد

ببتيد اصطناعي للطرف الكربوكسيلي (15 من الأحماض الأمينية) للسيتوكيراتين 14 البشري المعترف بالغلوبيولين الدرقي.

خصوصية

بروتين الشعيرة المتوسطة بالسيتوكيراتين البشري 14

فئة الغلوبولين المناعي

IgG3.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مج/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.9 مج/ملتر.

التخفيف والخلط

جسم Cytokeratin 14 (LL002) المضاد الأولي يتم تخفيفه إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND system (يشمل نظام Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكن غير متوفرة

ارجع إلى "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطبخ الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوّث Cytokeratin 14 (LL002) و/أو عدم استقراره في: تمكّر المحلول، والبيعات رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

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

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم Cytokeratin 14 (LL002) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم Cytokeratin 14 (LL002) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحماطة المخثر بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 1 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

يتفاعل المستنسخ LL002 مع بروتين الخيط المتوسط بالسيتوكيراتين البشري، والمعروف باسم السيتوكيراتين 14. فهو يظهر صبغة سيتوبلازمية في الطبقة القاعدية بالجلد، والبروستاتا والمريء، والطبارة الحرشفية المصففة بعنق الرحم، واللسان، واللوزتين، والغدة النخامية والغصية الهوائية، والطبارة العضلية بالثدي والغدة الكظرية، والطبارة المتوسطة بالجلد السري، وجسيمات هامال بأغدة الصعترية. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 50).

الأنسجة الورمية

المستنسخ LL002 لطح 27/198 من حالات غير عادية تم تقييمها، بما في ذلك أورام الثدي (3/47)، بما في ذلك أيضاً 2/36 من السرطانات القوية، و1/1 من الأورام ورقية الشكل)، وأورام الجلد (7/11) بما في ذلك 6/7 من سرطان الخلايا الحرشفية، و1/1 من سرطان الخلايا القاعدية)، وأورام الرئة (4/14)، بما في ذلك 3/3 من سرطان الخلايا الحرشفية، و1/1 من سرطان الخلايا الكبيرة)، وأورام المبيض (1/15)، وأورام المثانة (2/4)، وسرطان الخلايا الحرشفية بعنق الرحم (3/3)، وسرطان الخلايا الحرشفية باللسان (2/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية بالقضيب (2/2)، والأورام الغليظة من أصل غير معروف (1/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية بالمريء (1/1)، وتضخم البروستاتا (1/1)، وأورام الكبد (0/7)، وأورام الغدة الدرقية (0/8)، وأورام الكلى (0/8)، وأورام المعدة (0/4)، وأورام الخلايا العصبية الصماوية (0/4)، وأورام بطانة الرحم (0/4)، وأورام الغدة الكظرية (0/3)، وأورام الخلايا الجرثومية (0/2)، وسرطان القولون الغدي (0/5)، وأورام الأنسجة الرخوة (0/13)، وأورام المخ (0/2)، وأورام الخصية المنوية (0/5)، وأورام المستقيم (0/2)، وأورام الغدة الصعترية (0/2)، وأورام البنكرياس (0/4)، والأورام الميلانينية (0/4)، والأورام الغدية بالبروستاتا (0/5)، وسرطان الخلايا الحرشفية بالحنجرة (0/1)، وسرطان الأمعاء الدقيقة (0/1)، والمفومات (0/9)، والسرطان القوي في موضعه (0/1)، وسرطان بطانة عنق الرحم (0/1)، وأورام الأعصاب الطرفية (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية التي تم تقييمها = 198).

يوصى باستخدام Cytokeratin 14 (LL002) في تقييم التعبير عن بروتين سيتوكيراتين 14 في الأنسجة الطبيعية والورمية.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين Cytokeratin 14 (LL002) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection كواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستندات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

اتصل بالموزع المحلي لديك أو بمكتب Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي تلميح 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 المدونة على المصنفات، والقيود العامة، وذلك في قسم "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك.

قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Reis-Filho JS, Fulford LG, Crebassa B et al. Collagenous spherulosis in an adenomyoepithelioma of the breast. Journal of Clinical Pathology. 2004; 57:83-86.
5. Sivad P, Dezutter-Dambuyant C, Kanitakis J et al. In vitro reconstructed mucosa-integrating Langerhans' cells. Experimental Dermatology. 2003; 12(4):346-355.
6. Fong LYY, Ishii H, Nguyen VT et al. p53 deficiency accelerates induction and progression of esophageal and forestomach tumors in zinc-deficient mice Cancer Research. 2003; 63:186-195.
7. Gudjonsson T, Villadsen R, Nielsen HL et al. Isolation immortalization, and characterization of a human breast cancer epithelial cell line with stem cell properties. Genes and Development. 2002; 16(6):693-706.
8. Nagao T, Sugano I, Ishida Y et al. Sialolipoma: a report of seven cases of a new variant of salivary gland lipoma. Histopathology. 2001; 38(1):30-36.
9. Dabeva MD, Petkov PM, Sandhu J et al. Proliferation and differentiation of fetal liver epithelial progenitor cells after transplantation into adult rat liver. American Journal of Pathology. 2000; 156:2017-2031.
10. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 1999; 35(1):50-54.
11. Nakayama H, Kimura A, Okumichi T et al. Metaplastic shadow cells in rectal adenocarcinoma: report of a case with immunohistochemical study. Japanese Journal of Clinical Oncology. 1997; 27(6):427-432.
12. Senzaki H, Osaki T, Uemura Y et al Adenoid basal carcinoma of the uterine cervix: immunohistochemical study and literature review. Japanese Journal of Clinical Oncology. 1997; 27(6):437-441.

تاريخ الإصدار

02 نوفمبر 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