

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Inhibin Alpha (R1)

Catalog No: PA0488

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificati integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody

Inhibin Alpha (R1)

Catalog No: PA0488

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Inhibin Alpha (R1) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human inhibin alpha 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). Inhibin Alpha (R1) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human inhibin alpha is achieved by first allowing the binding of Inhibin Alpha (R1) 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

Inhibin Alpha (R1) 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

R1

Immunogen

Synthetic peptide corresponding to amino acids 1-32 of the mature C-terminal region of the human inhibin alpha subunit. This corresponds to position 233-264 of the human inhibin alpha sequence starting at the signal peptide.

Specificity

The antibody will react with all size forms of the free alpha subunit which contain the mature sequence of the alpha subunit containing the epitope. It will also detect inhibin A or B forms which contain this region of the alpha subunit.

Ig Class

IgG2a

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.8 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Inhibin Alpha (R1) 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 Inhibin Alpha (R1) 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

Inhibin Alpha (R1) 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 Inhibin Alpha (R1) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 40 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone R1 detected the inhibin alpha protein in the cytoplasm of epithelial cells in testis and epididymis, granulosa cells in ovary, and secretory cells in adrenal gland tissue. (Total number of normal cases = 126).

Tumor Tissues

Clone R1 stained 9/50 theca cell tumors (including 6/44 benign theca cell tumors and 3/6 malignant theca cell tumors), 2/10 cysts (including 1/1 follicular cyst, 1/1 corpus luteum cyst, 0/4 chocolate cysts, 0/3 simple cysts and 0/1 serous cyst), 2/2 tumors of the adrenal gland, 1/6 tumors of the head and neck (including 1/1 nasopharyngeal tumor, 0/1 adenocarcinoma of the oral cavity, 0/1 squamous cell carcinoma of the tongue, 0/1 pleomorphic adenoma of the salivary gland, 0/1 adenoid cystic carcinoma of the salivary gland and 0/1 melanoma of the nasal cavity), 1/4 hepatocellular carcinomas and 1/3 ovarian tumors (including 1/1 granulosa cell tumor, 0/1 ovarian adenocarcinoma and 0/1 endometrioid adenocarcinoma). No staining was observed in a variety of additional tumors evaluated, including intestinal tumors (0/9), breast tumors (0/5), metastatic tumors (0/5), thyroid tumors (0/5), brain tumors (0/4), lung tumors (0/4), esophageal tumors (0/3), stomach tumors (0/3), lymphomas (0/3), prostate tumors (0/3), squamous cell carcinomas of the cervix (0/2), endometrial tumors (0/2), bone tumors (0/2), kidney tumors (0/2), bladder carcinomas (0/2), a tumor of the testis (0/1), a pancreatic tumor (0/1), a pheochromocytoma (0/1), or a skin tumor (0/1). (Total number of abnormal cases = 133).

Inhibin Alpha (R1) is recommended for the detection of human inhibin (alpha) protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

Inhibin Alpha (R1) 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Date of Issue

04 November 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™

Inhibin Alpha (R1)

Référence: PA0488

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Inhibin Alpha (R1) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de l'inhibine alpha humaine dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système 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 Inhibin Alpha (R1) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour une utilisation avec le système BOND Polymer Refine Detection. La démonstration de l'inhibine alpha humaine est obtenue en permettant d'abord la liaison d'Inhibin Alpha (R1) à la coupe, puis en visualisant cette liaison à l'aide des réactifs fournis dans 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

L'Inhibin Alpha (R1) est un anticorps monoclonal anti-humain de la souris produit comme un surnageant de culture tissulaire et fourni dans une solution tampon saline Tris avec protéine porteuse, contenant un conservateur constitué de 0,35 % de ProClin™ 950.

Volume total = 7 ml.

Clone

R1

Immunogène

Peptide synthétique correspondant aux acides aminés 1 à 32 de la région C-terminale mature de la sous-unité de l'inhibine alpha humaine. Cela correspond à la position 233-264 de la séquence d'inhibine alpha humaine en partant du peptide signal.

Spécificité

L'anticorps réagit avec toutes les tailles et formes de la sous-unité d'alpha libre qui contiennent la séquence mature de la sous-unité alpha contenant l'épitope. Il détectera également les formes A ou B de l'inhibine qui contiennent cette région de la sous-unité alpha.

Classe d'Ig

IgG2a

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,8 mg/l tel que déterminé par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Inhibin Alpha (R1) est dilué de façon optimale pour une utilisation avec le système BOND (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

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.

Les signes indiquant une contamination ou une instabilité de l'Inhibin Alpha (R1) sont les suivants: turbidité de la solution, développement d'une odeur et présence de précipité.

Remettre à 2-8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration 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 Inhibin Alpha (R1) a été développé pour une utilisation sur le système BOND automatisé (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III) en combinaison avec le système BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Inhibin Alpha (R1) est le protocole IHC F. Une récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée avec l'utilisation de la BOND Epitope Retrieval Solution 2 pendant 40 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone R1 a détecté la protéine inhibine alpha dans le cytoplasme des cellules épithéliales dans le testicule et dans l'épididyme, dans celui des cellules de la granulosa ovarienne, et dans celui des cellules sécrétrices des tissus des glandes surrénales. (Nombre total de cas normaux = 126).

Tissus tumoraux

Le clone R1 a marqué 9/50 tumeurs à cellules thécales (notamment 6/44 tumeurs à cellules thécales bénignes et 3/6 tumeurs à cellules thécales malignes), 2/10 kystes (notamment 1/1 kyste folliculaire, 1/1 kyste du corps jaune, 0/4 kystes chocolatés, 0/3 kystes simples et 0/1 kyste séreux), 2/2 tumeurs de la glande surrénale, 1/6 tumeurs de la tête et du cou (notamment 1/1 tumeur du nasopharynx, 0/1 adénocarcinome de la cavité buccale, 0/1 carcinome cellulaire squameux de la langue, 0/1 adénome pléomorphe de la glande salivaire, 0/1 carcinome adénoïde kystique de la glande salivaire et 0/1 mélanome de la cavité nasale), 1/4 carcinomes hépatocellulaires et 1/3 tumeurs ovariennes (notamment 1/1 tumeur à cellules granuleuses, 0/1 adénocarcinome ovarien et 0/1 adénocarcinome endométrioïde). Aucun marquage n'a été observé dans les autres tumeurs évaluées, notamment dans les tumeurs intestinales (0/9), tumeurs du sein (0/5), tumeurs métastatiques (0/5), tumeurs de la thyroïde (0/5), tumeurs du cerveau (0/4), tumeurs du poumon (0/4), tumeurs de l'œsophage (0/3), tumeurs de l'estomac (0/3), lymphomes (0/3), tumeurs de la prostate (0/3), carcinome cellulaire squameux du col de l'utérus (0/2), tumeurs de l'endomètre (0/2), tumeurs osseuses (0/2), tumeurs de la vessie (0/2), une tumeur du testicule (0/1), une tumeur du pancréas (0/1), un phéochromocytome (0/1) ou une tumeur cutanée (0/1). (Nombre total de cas anormaux = 133).

L'Inhibin Alpha (R1) est recommandé pour la détection de la protéine inhibine humaine (alpha) dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites Spécifiques du Produit

L'Inhibin Alpha (R1) a été optimisée chez Leica Biosystems pour une utilisation avec le système 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Date de Publication

06 décembre 2018

PA0488

Page 5

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

Inhibin Alpha (R1)

N. catalogo: PA0488

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Inhibin Alpha (R1) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica dell'inibina alfa umana in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, sottoposti a colorazione immunostochimica con sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Inhibin Alpha (R1) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione dell'inibina alfa umana si ottiene consentendo prima il legame di Inhibin Alpha (R1) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo 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

Inhibin Alpha (R1) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come supernatante 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

R1

Immunogeno

Peptide sintetico corrispondente ad amminoacidi 1-32 della regione C-terminale matura della subunità dell'inibina alfa umana. Ciò corrisponde alla posizione 233-264 della sequenza dell'inibina alfa umana iniziando in corrispondenza del peptide segnale.

Specificità

L'anticorpo reagirà con tutte le dimensioni e forme della subunità alfa libera che contengono la sequenza matura della subunità alfa contenente l'epitopo. Rileverà anche le forme A o B dell'inibina che contengono questa regione della subunità alfa.

Classe Ig

IgG2a

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,8 mg/l, come determinato mediante test ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Inhibin Alpha (R1) 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 di Inhibin Alpha (R1) 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 erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario Inhibin Alpha (R1) 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 Inhibin Alpha (R1) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore tramite l'utilizzo di BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 40 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone R1 ha rilevato la proteina inibina alfa nel citoplasma di cellule epiteliali dei testicoli e dell'epididimo, cellule granulose nelle ovaie e cellule secretorie nel tessuto delle ghiandole surrenali. (Numero complessivo di casi normali = 126).

Tessuti neoplastici

Il clone R1 ha colorato 9/50 tumori delle cellule tecali (di cui 6/44 benigni e 3/6 maligni), 2/10 cisti (comprese 1/1 cisti follicolare, 1/1 cisti del corpo luteo, 0/4 cisti cioccolato, 0/3 cisti semplici e 0/1 cisti sierosa), 2/2 tumori delle ghiandole surrenali, 1/6 tumori della testa e del collo (compreso 1/1 tumore nasofaringeo, 0/1 adenocarcinoma della cavità orale, 0/1 carcinoma a cellule squamose della lingua, 0/1 adenoma pleomorfo della ghiandola salivare, 0/1 carcinoma adenoidico cistico della ghiandola salivare e 0/1 melanoma della cavità nasale), 1/4 carcinomi epatocellulari e 1/3 tumori ovarici (compreso 1/1 tumore a cellule della granulosa, 0/1 adenocarcinoma ovarico e 0/1 adenocarcinoma endometriode). Non è stata rilevata alcuna colorazione in una varietà di altri tumori valutati, compresi tumori intestinali (0/9), tumori della mammella (0/5), tumori metastatici (0/5), tumori tiroidei (0/5), tumori cerebrali (0/4), tumori polmonari (0/4), tumori dell'esofago (0/3), tumori dello stomaco (0/3), linfomi (0/3), tumori della prostata (0/3), carcinomi a cellule squamose della cervice (0/2), tumori endometriali (0/2), tumori ossei (0/2), tumori renali (0/2), carcinomi della vescica (0/2), un tumore del testicolo (0/1), un tumore pancreatico (0/1), un feocromocitoma (0/1) o un tumore della pelle (0/1). (Numero complessivo di casi anomali = 133).

L'uso di Inhibin Alpha (R1) è consigliato per il rilevamento della proteina inibina (alfa) umana in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale delle colorazioni istochimiche non immunologiche.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Inhibin Alpha (R1) 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'immunocolorazione con i reagenti BOND si trovano in "Use 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Data di Pubblicazione

06 dicembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper

Inhibin Alpha (R1)

Bestellnr.: PA0488

Verwendungszweck

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

Inhibin Alpha (R1) monoklonaler Antikörper ist für den qualitativen Nachweis von humanem Inhibin Alpha in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe des automatisierten BOND-Systems (enthält das Leica BOND-MAX-System und das Leica BOND-III-System) mittels Lichtmikroskopie vorgesehen.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte 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). Inhibin Alpha (R1)-Primärantikörper ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für die Verwendung mit BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanem Inhibin Alpha wird erzielt, indem zunächst die Bindung von Inhibin Alpha (R1) mit dem Schnitt ermöglicht und dann diese Bindung mithilfe der im Nachweissystem enthaltenen Reagenzien optisch dargestellt wird. 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

Inhibin Alpha (R1) ist ein monoklonaler Maus-Antihuman-Antikörper in Form eines Gewebekulturüberstands und wird in Tris-gepufferter Kochsalzlösung mit Trägerprotein und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel geliefert.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

R1

Immunogen

Synthetisches Peptid, das den Aminosäuren 1-32 der reifen C-terminalen Region der Untereinheit von humanem Inhibin Alpha entspricht. Dies entspricht Position 233-264 der humanen Inhibin-Alpha-Sequenz mit Beginn am Signalpeptid.

Spezifität

Dieser Antikörper reagiert mit allen Größenformen der freien Alpha-Untereinheit, die die reife Sequenz der Alpha-Untereinheit mit dem Epitop enthalten. Er weist darüber hinaus Formen von Inhibin A oder B nach, die diese Region der Alpha-Untereinheit enthalten.

Ig-Klasse

IgG2a

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,8 mg/L gemäß ELISA-Bestimmung.

Verdünnung und Mischung

Inhibin Alpha (R1)-Primärantikörper ist optimal für die Verwendung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

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.

Die folgenden Anzeichen weisen auf eine Kontaminierung und/oder Instabilität des Inhibin Alpha (R1) hin: Trübheit der Lösung, Geruchsentwicklung und Vorhandensein von Niederschlag.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 0,35 %. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.

- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter www.LeicaBiosystems.com
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob 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

Inhibin Alpha (R1)-Primärantikörper wurde für die Verwendung mit 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 Inhibin Alpha (R1)-Primärantikörper ist das IHC-Protokoll F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 40 Minuten.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon R1 wies das Inhibin-Alpha-Protein im Zytoplasma von Epithelzellen in Hoden und Nebenhoden, Granulosazellen in Eierstöcken und sezernierenden Zellen in Nebennierengewebe nach. (Gesamtzahl der Normalgewebeproben = 126).

Tumorgewebe

Klon R1 färbte 9/50 Thecazelltumoren (darunter 6/44 benignen Thecazelltumoren und 3/6 malignen Thecazelltumoren), 2/10 Zysten (darunter 1/1 Follikelzyste, 1/1 Corpus-Luteum-Zyste, 0/4 Schokoladenzysten, 0/3 einfachen Zysten und 0/1 serösen Zyste), 2/2 Nebennierentumoren, 1/6 Tumoren des Kopfes und Halses (darunter 1/1 nasopharyngealem Tumor, 0/1 Adenokarzinom der Mundhöhle, 0/1 Plattenepithelkarzinom der Zunge, 0/1 pleomorphem Adenom der Speicheldrüse, 0/1 adenoid-zystischem Karzinom der Speicheldrüse und 0/1 Melanom der Nasenhöhle), 1/4 hepatozellulären Karzinomen und 1/3 Ovarialtumoren (darunter 1/1 Granulosazelltumor, 0/1 ovarialem Adenokarzinom und 0/1 endometroidem Adenokarzinom). Bei einer Reihe weiterer untersuchter Tumore, darunter Darmtumore (0/9), Brusttumore (0/5), metastasierende Tumore (0/5), Schilddrüsentumore (0/5), Gehirntumore (0/4), Lungentumore (0/4), Tumore der Speiseröhre (0/3), Magentumore (0/3), Lymphome (0/3), Prostata Tumore (0/3), Plattenepithelkarzinome der Zervix (0/2), Endometrialtumore (0/2), Knochentumore (0/2), Nierentumore (0/2), Blasenkarzinome (0/2), ein Hodentumor (0/1), ein Pankreastumor (0/1), ein Phäochromozytom (0/1) oder ein Hauttumor (0/1), wurde keine Färbung nachgewiesen. (Anzahl der insgesamt untersuchten pathologischen Gewebeproben = 133).

Inhibin Alpha (R1) wird für den Nachweis des humanen Inhibin (Alpha)-Proteins in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Inhibin Alpha (R1) wurde bei Leica Biosystems für die Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection- und zusätzlichen BOND-Reagenzien 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnosis of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Ausgabedatum

06 Dezember 2018

PA0488

Page 9

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Inhibin Alpha (R1)

Catálogo N°.: PA0488

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Inhibin Alpha (R1) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de la inhibina alfa humana en tejido incluido en parafina y fijado con formalina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND automatizado (incluidos los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Inhibin Alpha (R1) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La presencia de inhibina alfa humana se demuestra permitiendo en primer lugar la unión de Inhibin Alpha (R1) al corte y después visualizando esta unión con 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

Inhibin Alpha (R1) es un anticuerpo monoclonal de ratón antihumano que se produce como sobrenadante de cultivo tisular y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene un 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante. Volumen total = 7 mL.

Clon

R1

Inmunógeno

Péptido sintético que corresponde a los aminoácidos 1-32 de la región C terminal madura de la subunidad alfa de la inhibina humana. Esto corresponde a la posición 233-264 de la secuencia de inhibina alfa humana que comienza en el péptido señal.

Especificidad

El anticuerpo reaccionará con las subunidades alfa libres de cualquier tamaño que contengan la secuencia madura de la subunidad alfa con el epitopo. También detectará las formas A o B de la inhibina que contengan esta región de la subunidad alfa.

Clase de Ig

IgG2a

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Igual o superior a 0,8 mg/L, según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Inhibin Alpha (R1) se diluye de forma óptima para su uso 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 Inhibin Alpha (R1) 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 Inhibin Alpha (R1) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (que incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Inhibin Alpha (R1) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación termoinducida de epítomos con BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 40 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon R1 detectó la proteína inhibina alfa en el citoplasma de células epiteliales de testículo y epidídimo, células granulosa de ovario y células secretoras de tejido de la glándula suprarrenal. (Cifra total de casos normales = 126).

Tejidos tumorales

El clon R1 tiñó 9/50 tecomas (incluidos 6/44 tecomas benignos y 3/6 tecomas malignos), 2/10 quistes (incluidos 1/1 quiste folicular, 1/1 quiste del cuerpo lúteo, 0/4 quistes de chocolate, 0/3 quistes simples y 0/1 quiste grave), 2/2 tumores suprarrenales, 1/6 tumores de cabeza y cuello (incluidos 1/1 tumor nasofaríngeo, 0/1 adenocarcinoma de la cavidad bucal, 0/1 carcinoma espinocelular de la lengua, 0/1 adenoma pleomórfico de las glándulas salivales, 0/1 carcinoma adenoide quístico de las glándulas salivales y 0/1 melanoma de la cavidad nasal), 1/4 carcinomas hepatocelulares y 1/3 tumores ováricos (incluido 1/1 tumor de células granulosa, 0/1 adenocarcinoma ovárico y 0/1 adenocarcinoma endometriode). No se observó tinción en otros tumores diversos evaluados, incluidos tumores intestinales (0/9), tumores mamarios (0/5), tumores metastásicos (0/5), tumores tiroideos (0/5), tumores cerebrales (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores esofágicos (0/3), tumores gástricos (0/3), linfomas (0/3), tumores prostáticos (0/3), carcinomas espinocelulares de cuello uterino (0/2), tumores endometriales (0/2), tumores óseos (0/2), tumores renales (0/2), carcinomas vesicales (0/2), un tumor testicular (0/1), un tumor pancreático (0/1), un feocromocitoma (0/1) o un tumor cutáneo (0/1). (Cifra total de casos anormales = 133).

Inhibin Alpha (R1) está recomendado para la detección de la proteína inhibina (alfa) humana en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología convencional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Específicas del Producto

Inhibin Alpha (R1) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller P.J. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Fecha de Publicación

06 de diciembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

Inhibin Alpha (R1)

Nº de catálogo: PA0488

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal da Inhibin Alpha (R1) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia ótica, da inibina alfa humana em tecidos fixados em formalina e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser 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 da Inhibin Alpha (R1) é um produto pronto a usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da inibina alfa humana é conseguida permitindo primeiro a ligação da Inhibin Alpha (R1) à secção e, em seguida, observando esta ligação utilizando 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

A Inhibin Alpha (R1) é um anticorpo monoclonal de rato anti-humano produzido como sobrenadante de cultura de tecidos e fornecido em soro fisiológico tamponado com Tris com uma proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

R1

Imunogénio

Péptido sintético correspondente aos aminoácidos 1-32 na região madura do terminal C da subunidade alfa da inibina humana. Esta corresponde à posição 233-264 da sequência da inibina alfa humana que se inicia no péptido sinal.

Especificidade

O anticorpo vai reagir com formas de todos os tamanhos das subunidades alfa livres de todos os tamanhos que contenham a sequência madura da subunidade alfa com o epítoto. Também vai detetar as formas de inibina A ou B que contenham esta região da subunidade alfa.

Classe De Ig

IgG2a

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Igual ou superior a 0,8 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Inhibin Alpha (R1) é idealmente diluído para utilização 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 indicativos de contaminação e/ou instabilidade da Inhibin Alpha (R1) são: turvação da solução, desenvolvimento de odores 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 Inhibin Alpha (R1) foi desenvolvido para ser utilizado no sistema automático BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com o BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração recomendado para o anticorpo primário Inhibin Alpha (R1) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 40 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone R1 detetou a proteína inibina alfa no citoplasma das células epiteliais nos testículos e epidídimo, células granulosas dos ovários e células secretoras no tecido da glândula adrenal. (Número total de casos normais = 126).

Tecidos tumorais

O clone R1 corou 9/50 tumores da célula da teca (incluindo 6/44 tumores da célula da teca benignos e 3/6 tumores da célula da teca malignos), 2/10 quistos (incluindo 1/1 quisto folicular, 1/1 quisto corpus luteum, 0/4 quistos de chocolate, 0/3 quistos simples e 0/1 quisto seroso), 2/2 tumores da glândula adrenal, 1/6 tumores da cabeça e do pescoço (incluindo 1/1 tumor nasofaríngeo, 0/1 adenocarcinoma da cavidade oral, 0/1 carcinoma de células escamosas da língua, 0/1 adenoma pleomórfico da glândula salivar, 0/1 carcinoma quístico adenóide da glândula salivar e 0/1 melanoma da cavidade nasal), 1/4 carcinomas hepatocelulares e 1/3 tumores dos ovários (incluindo 1/1 tumor das células granulosas, 0/1 adenocarcinoma dos ovários e 0/1 adenocarcinoma endometrióide). Não foi observada coloração numa variedade de tumores adicionais avaliados, incluindo tumores intestinais (0/9), tumores da mama (0/5), tumores metastáticos (0/5), tumores da tireóide (0/5), tumores cerebrais (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores do esfôgado (0/3), tumores do estômago (0/3), linfomas (0/3), tumores da próstata (0/3), carcinomas de células escamosas do colo do útero (0/2), tumores endometriais (0/2), tumores ósseos (0/2), tumores renais (0/2), carcinomas da bexiga (0/2), um tumor dos testículos (0/1), um tumor pancreático (0/1), um feocromocitoma (0/1), ou um tumor cutâneo (0/1). (número total de casos anormais = 133).

A Inhibin Alpha (R1) é recomendada para detecção da proteína Inhibin (alfa) humana em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar à histopatologia tradicional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.

Informações Específicas do Produto

A Inhibin Alpha (R1) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com reagentes auxiliares BOND Polymer Refine Detection e BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidular e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para ações 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Data de Emissão

06 de Dezembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Inhibin Alpha (R1)

Artikelnummer: PA0488

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Inhibin Alpha (R1) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av human inhibin alfa i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk infärgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar Leica BOND-MAX systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). Inhibin Alpha (R1) primär antikropp är en bruksfärdig produkt som har optimerats speciellt för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av human inhibin alfa uppnås först genom att låta Inhibin Alpha (R1) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med hjälp av de reagenser som medföljer detektionssystemet. 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

Inhibin Alpha (R1) är en mus anti-human monoklonal antikropp som producerats som en supernatant från vävnadskultur, och levereras i Trisbuffrad saltlösning med bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

R1

Immunogen

Syntetisk peptid motsvarande aminosyror 1–32 på det mogna C-terminala området på alfa-subenheten av human inhibin. Detta motsvarar position 233–264 på alfa-sekvensen av humant inhibin med start vid signalpeptiden.

Specifitet

Antikroppen kommer att reagera med alla storleksformer av den fria alfa-subenheten som innehåller den mogna sekvensen av alfa-enheten som består av epitopen. Den kommer också att detektera inhibin A- eller inhibin B-former som innehåller detta område av alfa-subenheten.

Ig-klass

IgG2a

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 0,8 mg/l enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

Inhibin Alpha (R1) primär antikropp är optimalt spädd för användning med 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 immunhistokemisk 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.

De tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos inhibin Alpha (R1) är: grumling av lösningen, utveckling av odör och närvaro 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 webbplats 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.
- Återvinning och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

Instruktioner vid Användning

Inhibin Alpha (R1) primär antikropp utvecklades för användning med det automatiserade BOND-systemet (som innefattar Leica BOND-MAX systemet och Leica BOND-III systemet) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Det rekommenderade infärgningsprotokollet för Inhibin Alpha (R1) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtvinnning rekommenderas, med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 2 under 40 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon R1 detekterade inhibin alfa-proteinet i cytoplasman på epitelceller från testis och epididymis, granulosaaceller i ovariet, och sekretoriska celler i vävnad från binjure. (Totalt antal normala fall = 126).

Tumörvävnader

Klon R1 färgade 9/50 tecacellstumörer (inkluderande 6/44 benigna tecacellstumörer och 3/6 maligna tekacellstumörer), 2/10 cyster (inkluderande 1/1 follikulär cysta, 1/1 corpus luteumcysta, 0/4 chokladcyster, 0/3 enkla cyster och 0/1 serös cysta), 2/2 tumörer från binjuren, 1/6 tumörer från huvud och hals (inkluderande 1/1 nasofaryngeal tumör, 0/1 adenocarcinom från munhålan, 0/1 skvamöst cellcarcinom från tungan, 0/1 pleomorft adenom från spottkörteln, 0/1 adenocystocarcinom från spottkörteln och 0/1 melanom från näskaviteten), 1/4 hepatocellulära carcinom och 1/3 ovarialtumörer (inkluderande 1/1 granulosaacellstumör, 0/1 adenocarcinom från ovariet och 0/1 endometrieadenocarcinom). Ingen infärgning observerades från ett flertal ytterligare undersökta tumörer, inkluderande tarmtumörer (0/9), brösttumörer (0/5), metastatiska tumörer (0/5), sköldkörteltumörer (0/5), hjärntumörer (0/4), lungtumörer (0/4), tumörer i matstrupe (0/3), magsäckstumörer (0/3), lymfom (0/3), prostatatumörer (0/3), skvamöst cellcarcinom i cervix (0/2), endometrietumörer (0/2), bentumörer (0/2), njurtumörer (0/2), carcinom i urinblåsan (0/2), en tumör i testikeln (0/1), en bukspottsörteltumör (0/1), ett feokromocytom (0/1) eller en hudtumör (0/1). (Totalt antal onormala fall = 133).

Inhibin Alpha (R1) rekommenderas för detektering av human inhibin (alfa)-protein i normala och neoplastiska vävnader, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.

Specifika Begränsningar För Produkten

Inhibin Alpha (R1) har optimerats hos Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND kompletterande reagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolliderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinning och protokollider 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Utgivningsdatum

06 december 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Inhibin Alpha (R1)

Αρ. καταλόγου: PA0488

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Inhibin Alpha (R1) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση, με μικροσκοπία φωτός, της ανθρώπινης ινχιμπίνης Α σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

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 Inhibin Alpha (R1) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Για να αποκαλυφθεί η ανθρώπινη ινχιμπίνη Alpha, πρώτα δεσμεύεται το Inhibin Alpha (R1) στην τομή ιστού και στη συνέχεια αναδεικνύεται οπτικά το σύμπλοκο με τα αντιδραστήρια που περιλαμβάνει το 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 αραίώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το Inhibin Alpha (R1) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα. Τις με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

R1

Ανοσογόνο

Συνθετικό πεπτιδίο που αντιστοιχεί στα αμινοξέα 1-32 της ώριμης C-τελικής περιοχής της υπομονάδας Α της ανθρώπινης ινχιμπίνης. Αυτό αντιστοιχεί στη θέση 233-264 της ακολουθίας της ανθρώπινης ινχιμπίνης Α, ξεκινώντας από το πεπτιδίο σήματος.

Ειδικότητα

Το αντίσωμα θα αντιδράσει με όλους τους μεγεθών της ελεύθερης υπομονάδας Α που περιλαμβάνουν την ώριμη ακολουθία της υπομονάδας Α που περιέχει τον epitόπο. Θα ανιχνεύσει επίσης τους τύπους Α ή Β της ινχιμπίνης που περιλαμβάνουν αυτή την περιοχή της υπομονάδας Α.

Τάξη Ig

IgG2a

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη από ή ίση με 0,8 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Inhibin Alpha (R1) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα "Using BOND Reagents" (Χρήση αντιδραστηρίων BOND) στην τεκμηρίωση χρήστη 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. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του περιέκτη.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Inhibin Alpha (R1) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

Επαναφέρετε 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 ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθειαιζολίν-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 όλη τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μετάδοσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφεύγετε 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 συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Inhibin Alpha (R1) 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 πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Inhibin Alpha (R1) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 40 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος R1 εντόπισε την πρωτεΐνη ινχιμίνη Alpha στο κυτταρόπλασμα των επιθηλιακών κυττάρων των όρχων και της επιδιδυμίδας, των κυττάρων της κοκκώδους στιβάδας της ωοθήκης και των εκκριτικών κυττάρων στον ιστό των επινεφριδίων. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών = 126).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος R1 προκάλεσε χρώση σε 9/50 όγκους των κυττάρων της θήκης (συμπεριλαμβανομένων 6/44 καλοθών όγκων των κυττάρων της θήκης και 3/6 καλοθών όγκων των κυττάρων της θήκης), 2/10 κύστες (συμπεριλαμβανομένων 1/1 θυλακώδους κύστης, 1/1 κύστης ωχρού σωματίου, 0/4 σοκολατοειδών κύστεων, 0/3 απλών κύστεων και 0/1 ορώδους κύστης), 2/2 όγκους των επινεφριδίων, 1/6 όγκους της κεφαλής και του τραχήλου (συμπεριλαμβανομένων 1/1 ρινοφαρυγγικού όγκου, 0/1 αδενοκαρκινώματος της στοματικής κοιλότητας, 0/1 ακανθοκυτταρικού καρκινώματος της γλώσσας, 0/1 πλειομορφικό αδενώματος του σιελόγνου αδένα, 0/1 αδενοειδούς κυστικού καρκινώματος του σιελόγνου αδένα και 0/1 μελανώματος της ρινικής κοιλότητας), 1/4 ηπατοκυτταρικά καρκινώματα και 1/3 όγκους των ωοθηκών (συμπεριλαμβανομένου 1/1 όγκου κοκκώδους στιβάδας της ωοθήκης, 0/1 αδενοκαρκινώματος των ωοθηκών 0/1 αδενοκαρκινώματος του ενδομτρίου). Δεν ανιχνεύθηκε χρώση σε διάφορους πρόσθετους όγκους που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων όγκων του εντέρου (0/9), όγκων του μαστού (0/5), μεταστατικών όγκων (0/5), όγκων του θυρεοειδούς (0/5), όγκων του εγκεφάλου (0/4), όγκων του πνεύμονα (0/4), όγκων του οισοφάγου (0/3), όγκων του στομάχου (0/3), λεμφωμάτων (0/3), όγκων του προστάτη (0/3), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων του τραχήλου της μήτρας (0/2), όγκων του ενδομτρίου (0/2), όγκων των σπένδων (0/2), όγκων των νεφρών (0/2), καρκινωμάτων της ουροδόχου κύστης (0/2), ενός όγκου των όρχων (0/1), ενός όγκου του παγκρέατος (0/1), ενός φαιοχρωμοκυτώματος (0/1) ή ενός όγκου του δέρματος (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών = 133).

Το Inhibin Alpha (R1) συνιστάται για την ανίχνευση της πρωτεΐνης ανθρωπίνης ινχιμίνης (άλφα) σε φυσιολογικό και νεοπλασματικό ιστό, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

Το Inhibin Alpha (R1) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες 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 αρνητικά 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Ημερομηνία Έκδοσης

06 Δεκεμβρίου 2018

PA0488

Page 17

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof

Inhibin Alpha (R1)

Katalognummer.: PA0488

Tilslaget Anvendelse

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

Inhibin Alpha (R1) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant inhibin alpha i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller fravær af samme skal ledsages af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller 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). Inhibin Alpha (R1) primært antistof er et brugsklart produkt, som er optimeret specifikt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant inhibin alfa opnås ved først at muliggøre binding af Inhibin Alpha (R1) til snittet og efterfølgende synliggørelse af denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger 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 reagensapplicering.

Leverede Reagenser

Inhibin Alpha (R1) er et murint anti-humant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufret saltvand med bæreprøtein, og indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

R1

Immunogen

Syntetisk peptid svarende til aminosyre 1-32 i den modne C-terminale region på den humane inhibin alfa-underenhed. Dette svarer til position 233-264 på den humane inhibin alfa-sekvens startende fra signalpeptidet.

Specificitet

Antistoffet vil reagere med alle størrelsesformer af den frie alfa-underenhed, som indeholder den modne sekvens af alfa-underenheden indeholdende epitopen. Det detekterer også inhibin A- og B-formerne, der indeholder denne region af alfa-underenheden.

Ig-klasse

IgG2a

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,8 mg/l som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

Inhibin Alpha (R1) primært antistof fortyndes optimalt til brug på BOND systemet (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system). 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.

Tegn, der tyder på kontamination og/eller ustabilitet af Inhibin Alpha (R1) er: 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. Afipipetter 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.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Inhibin Alpha (R1) primært antistof er beregnet til brug på det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system) sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Inhibin Alpha (R1) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitodemaskering anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 40 minutter.

Forventede Resultater

Normalt væv

Klon R1 detekterede inhibin alpha-proteinet i cytoplasmaet fra epitelceller i testis og epididymis, granulosa-celler i ovarier og sekretoriske celler i væv fra binyrer. (Samlet antal normale tilfælde = 126).

Tumorstof

Klon R1 farvede 9/50 thecacelletumorer (herunder 6/44 benigne thecacelletumorer og 3/6 maligne thecacelletumorer), 2/10 cyster (herunder 1/1 follikelcyster, 1/1 corpus luteum cyster, 0/4 chokoladecyster, 0/3 simple cyster og 0/1 serøse cyster), 2/2 tumorer i binyre, 1/6 tumorer i hoved og hals (herunder 1/1 næsesvælgatumorer, 0/1 adenokarcinom i mundhule, 0/1 pladecellekarcinom i tunge, 0/1 pleomorfiisk adenom i spytkirtel, 0/1 adenoidt cystisk karcinom i spytkirtel og 0/1 melanom i næsehule), 1/4 hepatocellulære karcinomer og 1/3 ovarietumorer (herunder 1/1 granulosa-celletumorer, 0/1 adenokarcinom i ovarie og 0/1 endometrioidt adenokarcinom). Der blev ikke påvist farvning i en række yderligere evaluerede tumorer, herunder intestinale tumorer (0/9), tumorer i brystet (0/5), metastatiske tumorer (0/5), tumorer i thyroidea (0/5), hjernetumorer (0/4), lungetumorer (0/4), tumorer i øsophagus (0/3), mavetumorer (0/3), lymfomer (0/3), tumorer i prostata (0/3), cervikale pladecellekarcinomer (0/2), endometriometumorer (0/2), knogletumorer (0/2), nyretumorer (0/2), blærekarinomer (0/2), tumor i testis (0/1), tumor i pancreas (0/1), fæokromocytom (0/1) eller hudtumor (0/1). (Samlet antal unormale tilfælde = 133).

Inhibin Alpha (R1) anbefales til påvisning af humant inhibin (alfa) protein i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi, der bruger ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

Inhibin Alpha (R1) er blevet optimeret af Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælpereagenser. 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Udgivelsesdato

06 december 2018

BOND™ Klar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Inhibin Alpha (R1)

Catalogusnr.: PA0488

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij diagnose *in vitro*.

Inhibin Alpha (R1) monokonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humaan inhibine-alfa in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). Inhibin van (R1) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan inhibine A wordt aangetoond door eerst Inhibin A (R1) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) verkleint de kans op menselijke fouten en de daaraan inherente variabiliteit als gevolg van het afzonderlijk verdunnen van reagentia, het handmatig pipetteren en het handmatig toevoegen van reagentia.

Geleverde reagentia

Inhibin Alpha (R1) is een antihumaan monokonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselkweek en wordt geleverd in tris-gemiddelde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProCin™ 950.

Totaal volume = 7 ml.

Kloon

R1

Immunogeen

Synthetische peptide dat overeenkomt met aminozuren 1-32 van het rijpe C-terminale deel van de alfa-subeenheid van humaan inhibine. Komt overeen met positie 233-264 van de humaan inhibine-alfasequentie te beginnen bij de signaalpeptide.

Specificiteit

Het antilichaam reageert met alle formaatsvormen van de vrije alfa-subeenheid die de rijpe sequentie van de alfa-subeenheid bevatten met daarin epitooop. Het detecteert tevens vormen van inhibine-A of -B die dit gebied van de alfa-subeenheid bevatten.

Ig-klasse

IgG2a

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,8 mg/l zoals bepaald door ELISA.

Verdunnen en mengen

Inhibin Alpha (R1) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Het is niet nodig om dit reagens te reconstitueren, mengen, verdunnen of titreren.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

Opslag en stabiliteit

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

Tekenen van contaminatie en/of instabiliteit van Inhibin A (R1) zijn: troebelheid 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 geverifieerd¹.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij diagnose *in vitro*.
- De concentratie ProCin™ 950 is 0,35 %. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazolin-3-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.

- 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 afgevoerd worden met de juiste voorzorgsmaatregelen². Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, spoel deze dan overvloedig met water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia, want dit kan de niet-specifieke kleuring verhogen.
- Andere hersteltijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

Gebruiksaanwijzing

Inhibin Alpha (R1) 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 Inhibin A (R1) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND EpiTope Retrieval Solution 2 gedurende 40 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon R1 detecteerde het inhibine alfa-eiwit in het cytoplasma van epitheelcellen in testis en epididymis, granulosa-cellen in de eierstokken en secretiecellen in bijnierweefsel. (Totaal aantal beoordeelde normale gevallen = 126.)

Tumorweefsels

Kloon R1 kleurde 9/50 thecacellumoren (waaronder 6/44 benigne thecacellumoren en 3/6 maligne thecacellumoren), 2/10 cysten (waaronder 1/1 folliculaire cyste, 1/1 corpus-luteum-cyste, 0/4 chocoledecysten, 0/3 eenvoudige cysten en 0/1 sereuze cyste), 2/2 bijnier tumoren, 1/6 hoofd- en halstumoren (waaronder 1/1 nasofaryngeale tumor, 0/1 adenocarcinoom van de mondholte, 0/1 plaveiselcelcarcinoom van de tong, 0/1 pleomorfe speekselklieradenoom, 0/1 adenoïd-cystische carcinoom van de speekselklier en 0/1 neusholtemelanoom), 1/4 hepatocellulaire carcinoom en 1/3 eierstoktumoren (waaronder 1/1 granulosaacellumoor, 0/1 adenocarcinoom van de eierstokken en 0/1 endometriële-adenocarcinoom). Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene additionele tumoren die werden geëvalueerd, inclusief darmtumoren (0/9), borsttumoren (0/5), gemetastaseerde tumoren (0/5), schildklier tumoren (0/5), hersentumoren (0/4), longtumoren (0/4), slokdarmtumoren (0/3), maagtumoren (0/3), lymfomen (0/3), prostaatumoren (0/3), plaveiselcelcarcinoom van de baarmoederhals (0/2), endometriële tumoren (0/2), bottumoren (0/2), niertumoren (0/2), blaascarcinomen (0/2), een testistumor (0/1), een pancreastumor (0/1), een feochromocytoom (0/1) of een huidtumor (0/1). (Totaal aantal beoordeelde afwijkende gevallen = 133).

Inhibin Alpha (R1) wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan inhibine-(alfa)-eiwit in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke beperkingen

Inhibin Alpha (R1) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntresultaten verkregen onder deze omstandigheden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de herstelcondities en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

Overige informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentia vindt u onder de titels Principle of the procedure (Principe van de procedure), Materials required (Benodigde materialen), Specimen preparation (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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Datum uitgave

06 december 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Inhibin Alpha (R1)

Katalognr.: PA0488

Tiltenkt bruk

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

Inhibin Alpha (R1) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant inhibin alfa i formalinfiksert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (innbefatter 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 utført av en kvalifisert patolog.

Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se «Bruk av BOND-reagenser» i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet Inhibin Alpha (R1) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av humant inhibin alfa oppnås ved først å la Inhibin Alpha (R1) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet (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

Inhibin Alpha (R1) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med bæreprøtein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klon

R1

Immunogen

Syntetisk peptid som tilsvarer aminosyrer 1–32 på den modne C-terminale delen av den humane inhibin alfa-underenheten. Dette tilsvarer posisjon 233–264 i den humane inhibin alfa-sekvensen som starter ved signalpeptidet.

Spesifisitet

Antistoffet reagerer med alle størrelsesformer av den frie alfa-underenheten som inneholder den modne sekvensen av alfa-underenheten som inneholder epitopen. Det vil også detektere inhibin A- eller B-former som inneholder denne delen av alfa-underenheten.

Ig-klasse

IgG2a

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,8 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Inhibin Alpha (R1) 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 som er angitt på beholderens etikett.

Tegn som indikerer kontaminasjon og/eller ustabilitet for Inhibin Alpha (R1) er: turbiditet i løsningen, utvikling av lukt, og presipitater.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

Forsiktighetsregler

- 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

- Prøver, 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. Unngå at reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med følsomme områder, skyll med rikelige mengder vann. Kontakt lege.
- Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for avfallshåndtering av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i uspesifikk farging.
- Demaskering, inkuberingsstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

Inhibin Alpha (R1) primært antistoff er optimalt utviklet til bruk på BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for Inhibin Alpha (R1) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitop demaskering anbefales med bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 40 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klon R1 detekterte inhibin alfa-proteinet i cytoplasmaet til epitelceller i testikkel og bitestikkel, granulocytter i ovarier og sekresjonsceller i binyrevev. (Totalt antall normale tilfeller = 126).

Tumorvev

Klon R1 farget 9/50 thecacelletumorer (inkludert 6/44 godartede thecacelletumorer og 3/6 ondartede thecacelletumorer), 2/10 cyster (inkludert 1/1 follikulær cyste, 1/1 corpus luteum-cyste, 0/4 sjokoladecyster, 0/3 enkle cyster og 0/1 serøs cyste), 2/2 binyretumorer, 1/6 hode- og halstumorer (inkludert 1/1 nasofaryngeal tumor, 0/1 adenokarsinom i munnhulen, 0/1 plateepitelkarsinom i tungen, 0/1 pleomorfsk adenom i spyttkjertelen, 0/1 adenoid cystisk karsinom i spyttkjertelen og 0/1 melanom i nesehulen), 1/4 hepatocellulære karsinomer og 1/3 ovarietumorer (inkludert 1/1 granulocelletumor, 0/1 ovarie-adenokarsinom og 0/1 endometrioid adenokarsinom). Ingen farging ble observert i en rekke ytterligere tumorer evaluert, inkludert tarmtumorer (0/9), brysttumorer (0/5), metastatiske tumorer (0/5), skjoldbruskkjerteltumorer (0/5), hjernetumorer (0/4), lungetumorer (0/4), spiserørstumorer (0/3), magetumorer (0/3), lymfomer (0/3), prostataumorer (0/3), plateepitelkarsinomer i livmorchalsen (0/2), endometrietumorer (0/2), bentumorer (0/2), nyretumorer (0/2), blærekarinomer (0/2), testikkel tumor (0/1), bukspyttkjerteltumor (0/1), feokromocytom (0/1) eller hudtumor (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller = 133).

Inhibin Alpha (R1) anbefales for deteksjon av humant inhibin (alfa)-protein i normale og neoplastiske vev, som et tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.

Produktspesifikke begrensninger

Inhibin Alpha (R1) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative referansekontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

Problemløsning

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

Videre informasjon

Mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser, under overskriftene Prinsipp for prosedyrer, Nødvendige materialer, Preparering av prøvematerialer, 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Utstedelsesdato

06 desember 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

Inhibin Alpha (R1)

Katalog No: PA0488

Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

Inhibin Alpha (R1) monoklonal antikorunun formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda insan inhibin alfasının otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). Inhibin Alpha (R1) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan inhibin alfanın gösterilmesi, önce kesite Inhibin Alpha (R1) bağlanmasının beklenmesi ve ardından saptama sisteminde sağlanan reaktifler 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, manuel pipetleme ve reaktif uygulama işlemlerinde meydana gelebilecek insan hataları ve değişken sonuçlar olasılığını düşürür.

Sağlanan Reaktifler

Inhibin Alpha (R1), 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

R1

İmmünojen

İnsan inhibin alfa alt biriminin olgun C-terminali bölgesinde amino asit 1-32'ye karşılık gelen sentetik peptid. Bu, sinyal peptidinden başlayarak insan inhibin alfa sekansında pozisyon 233-264'e karşılık gelir.

Özgüllük

Antikor, epitopu içeren alfa altbiriminin olgun sekansını içeren serbest alfa altbiriminin tüm büyüklükteki çeşitleriyle reaksiyona girecektir. Ayrıca alfa altbiriminin bu bölgesini içeren inhibin A veya B formlarını saptar.

Ig Sınıfı

IgG2a

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,8 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

Inhibin Alpha (R1) 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.

Inhibin Alpha (R1) molekülünde kontaminasyon ve/veya instabiliteyi gösteren belirtiler şunlardır: çözeltide bulanıklık, koku gelişmesi ve çökeltili varlığı.

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 yayabileceği 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.
- Belirtilenlerin dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanma Talimatı

Inhibin Alpha (R1) primer antikoru BOND polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Inhibin Alpha (R1) primer antikoru için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. 40 dakika BOND Epitope Retrieval Solution 2 çözeltisi kullanılarak ısı etkisiyle epitop geri kazanımı (heat induced epitope retrieval) önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon R1 inhibin alfa proteinini adrenal bez dokusunda sekretuar hücrelerde, overde granüloza hücrelerinde ve testis ve epididimisin epitelial hücrelerinde sitoplazmada saptamıştır. (Toplam normal vaka sayısı = 126).

Tümör Dokuları

Klon R1, 9/50 teka hücreli tümör (6/44 benign teka hücreli tümör ve 3/6 malign teka hücreli tümör dahil), 2/10 kist (1/1 folliküler kist, 1/1 korpus luteum kisti, 0/4 çikolata kisti, 0/3 basit kist ve 0/1 seröz kist dahil), 2/2 adrenal bez tümörü, 1/6 baş ve boyun tümörü (1/1 nazofarinks tümörü, 0/1 oral kavite adenokarsinomu, 0/1 dilin skuamöz hücreli karsinomu, 0/1 tükürük bezinin pleomorfik adenomu, 0/1 tükürük bezinin adenoid kistik karsinomu ve 0/1 nazal kavite melanomu dahil), 1/4 hepatoselüler karsinom ve 1/3 over tümörünü (1/1 granüloza hücreli tümör, 0/1 over adenokarsinomu ve 0/1 endometrioid adenokarsinom dahil) boyamıştır. Bağırsak tümörleri (0/9), meme tümörleri (0/5), metastatik tümörler (0/5), tiroid tümörleri (0/5), beyin tümörleri (0/4), akciğer tümörleri (0/4), özofagus tümörleri (0/3), mide tümörleri (0/3), lenfomalar (0/3), prostat tümörleri (0/3), serviks skuamöz hücreli karsinomları (0/2), endometriyal tümörler (0/2), kemik tümörleri (0/2), böbrek tümörleri (0/2), mesane karsinomları (0/2), bir testis tümörü (0/1), bir pankreas tümörü (0/1), bir feokromositom (0/1) ve bir cilt tümörü (0/1) dahil çeşitli değerlendirilen ek tümörlerde boyanma gözlenmemiştir. (Toplam anormal vaka sayısı = 133).

Inhibin Alpha (R1) immünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda insan inhibin (alfa) proteininin saptanması için önerilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Inhibin Alpha (R1), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

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

Ayrıntılı Bilgiler

BOND reaktifleri ile immün-boyama hakkında daha fazla bilgi BOND kullanıcı belgelerinizde "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki Principle of the Procedure (İşlem Prensipleri), Materials Required (Gereken Materyaller), Specimen Preparation (Numune Hazırlama), Quality Control (Kalite Kontrol), Assay Verification (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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Yayın Tarihi

06 Aralık 2018

Готово за употреба първично антитяло BOND™

Inhibin Alpha (R1)

Каталожен №: PA0488

Предназначение

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

Моноклоналното антитяло Inhibin Alpha (R1) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешки инхибин алфа 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 Inhibin Alpha (R1) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки инхибин алфа се постига, като първо се позволява свързването на Inhibin Alpha (R1) 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 прискъпата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Inhibin Alpha (R1) е мише античовешко моноклонално антитяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

R1

Имуноген

Синтетичен пептид, съответстващ на аминокиселини 1 – 32 от зрял C-терминален регион на човешка субединица инхибин алфа. Това съответства на позиция 233-264 от човешката инхибин алфа последователност, като се започне от сигналния пептид.

Специфичност

Антитялото ще реагира с форми от всякакъв размер на свободна алфа субединица, съдържаща зрялата последователност от алфа субединицата, съдържаща епитопа. То също така открива форми на инхибин А или В, съдържащи този регион от алфа субединицата.

Имуноглобулинов клас

IgG2a

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на антитела

По-висока или равна на 0,8 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното антитяло Inhibin Alpha (R1) 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 сплесмени 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 Inhibin Alpha (R1) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35 %. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с 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
- Спесиментите преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третираны като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилагат съответните предпазни мерки². Никога не пипайте реагентите с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първичното анти тяво Inhibin Alpha (R1) 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 тяво Inhibin Alpha (R1) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epiore Retrieval Solution 2 в продължение на 40 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг R1 открива протеин инхибин алфа в цитоплазмата на епителните клетки в тестисите и епидидимиса, гранулозните клетки на яйчника и секреторните клетки в тъкан на надбъбречната жлеза. (Общ брой на нормалните случаи = 126).

Туморни тъкани

Клонинг R1 оцветява 9/50 тумори на тека клетките (включително 6/44 доброкачествени тумори на тека клетките и 3/6 злокачествени тумори на тека клетките), 2/10 цисти (включително 1/1 фоликуларна циста, 1/1 киста на жълтото тяло, 0/4 шоколадова киста, 0/3 обикновени кисти и 0/1 серозна киста), 2/2 тумори на надбъбречната жлеза, 1/6 тумори на главата и врата (включително 1/1 назофарингеален тумор, 0/1 аденокарцином на устната кухина, 0/1 плоскоклетъчен карцином на езика, 0/1 плеоморфен аденом на слюнчната жлеза, 0/1 аденоиден кистозен карцином на слюнчната жлеза и 0/1 меланом на носната кухина), 1/4 хепатоклетъчни карциноми и 1/3 тумори на яйчниците (включително 1/1 тумор на гранулозните клетки, 0/1 аденокарцином на яйчниците и 0/1 ендометриоден аденокарцином). Не се наблюдава оцветяване при редица оценявани допълнителни тумори, включително тумори на червата (0/9), тумори на гърдата (0/5), метастатични тумори (0/5), тумори на щитовидната жлеза (0/5), мозъчни тумори (0/4), тумори на белия дроб (0/4), тумори на хранопровода (0/3), тумори на стомаха (0/3), лимфоми (0/3), тумори на простатата (0/3), плоскоклетъчни карциноми на цервикса (0/2), тумори на ендометриума (0/2), костни тумори (0/2), тумори на бъбреците (0/2), карциноми на пикочния мехур (0/2), тумор на тестисите (0/1), тумор на панкреаса (0/1), феохромоцитом (0/1) или кожен тумор (0/1). (Общ брой на абнормните случаи = 133).

Продуктът Inhibin Alpha (R1) се препоръчва за откриване на човешки протеин инхибин алфа в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът Inhibin Alpha (R1) 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 оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.

7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. *Hybridoma*, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. *Hybridoma*, 1990;9(1):31-42.

Дата на издаване

06 Декември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Inhibin Alpha (R1)

Katalógusszám: PA0488

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

Az Inhibin Alpha (R1) monoklonális antitest a humán inhibin-alfa molekulák fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). Az Inhibin Alpha (R1) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán inhibin-alfa kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni az Inhibin Alpha (R1) 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 mérsékelhetők az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensek

Az Inhibin Alpha (R1) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztés-felülűsökként állítanak elő. Kiszárazása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

R1

Immunogén

A humán inhibin-alfa alegység érett C-terminális régiója 1–32. aminosavjának megfelelő szintetikus peptid. Ez a humán inhibin-alfának a szignálpeptidnél kezdődő aminosav-szekvenciájában a 233–264. pozícióknak felel meg.

Specifititás

Ez az antitest minden méretű és formájú alfa alegységgel reakcióba lép, amely tartalmazza az epitópot tartalmazó alfa alegység érett szekvenciáját. Az alfa alegység ezen régióját tartalmazó inhibin A és B formát szintén detektálni fogja.

Ig-osztály

IgG2a

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,8 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

Az Inhibin Alpha (R1) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használathoz. 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.

Az Inhibin Alpha (R1) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadékok jelenléte.

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

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

Használati útmutató

Az Inhibin Alpha (R1) 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. Az Inhibin Alpha (R1) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitőpfeltéráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 40 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

Az R1 klón a herében és mellékherében található epitélisejteknek, a petefészek granulosa sejtjeinek és a mellékveseszövet szekretoros sejtjeinek citoplazmájában detektálta az inhibin-alfa fehérjét. (Normál esetek összesített száma = 126).

Tumorszövetek

Az R1 klón által megfestett tumorok aránya: 9/50 theca sejtes tumor (ideértve 6/44 jóindulatú theca sejtes tumort és 3/6 rosszindulatú theca sejtes tumort), 2/10 ciszta (ideértve 1/1 follikuláris cisztát, 1/1 corpus luteum cisztát, 0/4 endometriális cisztát, 0/3 egyszerű cisztát és 0/1 szerződés cisztát), 2/2 mellékvese-daganat, 1/6 fej-nyak daganat (ideértve 1/1 nazofaringeális tumort, 0/1 szájúreg-adenokarcinómát, 0/1 nyelv laphámsejtes karcinómáját, 0/1 nyálmirigy pleomorfi adenómáját, 0/1 adenoid cisztás nyálmirigy-karcinómát és 0/1 orrüreg-melanómát), 1/4 hepatocelluláris karcinóma és 1/3 petefészek-daganat (ideértve 1/1 granulosa sejtes daganatot, 0/1 petefészek adenokarcinómát és 0/1 endometrioid adenokarcinómát). Más értékelt tumorokban nem volt festődés megfigyelhető, mint például vékonybél-daganat (0/9), emlődaganat (0/5), metasztatikus daganat (0/5), pajzsmirigy-daganat (0/5), agydaganat (0/4), tüdődaganat (0/4), nyelőcső-daganat (0/3), gyomordaganat (0/3), limfóma (0/3), prosztata-daganat (0/3), méh laphámsejtes karcinómája (0/2), endometriális daganat (0/2), csontdaganat (0/2), vesedaganat (0/2), húgyhólyag-daganat (0/2), heredaganat (0/1), hasnyálmirigy-daganat (0/1), feokromocitóma (0/1) vagy bőrdaganat (0/1) esetében. (Kóros esetek összesített száma = 133).

Az Inhibin Alpha (R1) a humán inhibin-alfa fehérje detektálására ajánlott normális és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszöveti eljárások kiegészítéseként.

Termékspecifikus korlátozások

Az Inhibin Alpha (R1) termékét a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagensek ellenőrzéseket 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Kiadás dátuma

06 december 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Inhibin Alpha (R1)

Nr. catalog: PA0488

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Inhibin Alpha (R1) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a alfa inhibinei umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Inhibin Alpha (R1) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței alfa inhibinei umane este realizată mai întâi prin permiterea legării Inhibin Alpha (R1) 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

Inhibin Alpha (R1) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

R1

Imunogen

Peptidă sintetică corespunzând aminoacizilor 1-32 ai regiunii C-terminale mature a subunității de alfa inhibină umană. Aceasta corespunde poziției 233-264 secvenței de alfa inhibină umană începând la peptida semnal.

Specificitate

Anticorpul va reacționa cu toate dimensiunile și formele subunității alfa libere care conțin secvența matură a subunității alfa conținând epitopul. De asemenea va detecta formele A sau B ale inhibinei care conțin această regiune a subunității alfa.

Clasa Ig

IgG2a

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,8 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Inhibin Alpha (R1) 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 Inhibin Alpha (R1) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Concentrația de ProClin™ 950 este 0,35 %. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.

- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate pentru material, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, încubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificări trebuie validate de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpur primar Inhibin Alpha (R1) 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 anticorpur primar Inhibin Alpha (R1) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 40 de minute.

Rezultate așteptate

Tesuturi normale

Clona R1 a detectat proteina de inhibină alfa în citoplasma celulelor epiteliale în testicul și epididim, celulelor granulose din ovar și celulelor secretoare din țesutul glandei suprarenale. (Numărul total al cazurilor normale = 126).

Tesuturi tumorale

Clona R1 a colorat 9/50 tumori cu celule tecale (incluzând 6/44 tumori benigne cu celule tecale și 3/6 tumori maligne cu celule tecale), 2/10 chisturi (incluzând 1/1 chist folicular, 1/1 chist de corpus luteum, 0/4 chisturi ciocolatii, 0/3 chisturi simple și 0/1 chist seros), 2/2 tumori ale glandei suprarenale, 1/6 tumori ale capului și gâtului (incluzând 1/1 tumoră nasofaringiană, 0/1 adenocarcinom al cavității orale, 0/1 carcinom cu celule scuamoase al limbib, 0/1 adenom pleomorfic al glandei salivare, 0/1 carcinom chistic adenoid al glandei salivare și 0/1 melanom al cavității nazale), 1/4 carcinoame hepatocelulare și 1/3 tumori ovariene (incluzând 1/1 tumoră cu celule granulose, 0/1 adenocarcinom ovarian și 0/1 adenocarcinom endometrioid). Nu s-a observat vreo colorare într-o varietate de alte tumori evaluate, incluzând tumori intestinale (0/9), tumori mamare (0/5), tumori metastatice (0/5), tumori tiroidiene (0/5), tumori cerebrale (0/4), tumori pulmonare (0/4), tumori esofagiene (0/3), tumori gastrice (0/3), limfoame (0/3), tumori de prostată (0/3), carcinoame cu celule scuamoase ale colului uterin (0/2), tumori endometriale (0/2), tumori osoase (0/2), tumori renale (0/2), carcinoame vezicale (0/2), o tumoră a testiculului (0/1), o tumoră pancreatică (0/1), un feocromocitom (0/1) sau o tumoră a pielii (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale = 133).

Inhibin Alpha (R1) este recomandat pentru detectarea proteinei de inhibină (alfa) umană în tesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-imunologici.

Restricții specifice produsului

Inhibin Alpha (R1) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativi.

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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Data publicării

06 decembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

Inhibin Alpha (R1)

Номер по каталогу: PA0488

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело Inhibin Alpha (R1) предназначено для качественного определения альфа-субъединицы ингибина 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

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела Inhibin Alpha (R1) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия альфа-субъединицы ингибина человека достигается, во-первых, за счет связывания Inhibin Alpha (R1) 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

Inhibin Alpha (R1) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

R1

Иммуноген

Синтетический пептид, соответствующий аминокислотам 1–32 зрелой С-концевой области альфа-субъединицы ингибина человека. Это соответствует позиции 233–264 последовательности альфа-субъединицы ингибина человека, начиная с сигнального пептида.

Специфичность

Антитело вступает в реакцию со всеми формами свободной альфа-субъединицы, которые содержат зрелую последовательность альфа-субъединицы с эпитопом. Оно также обнаруживает А и В формы ингибина, содержащие этот участок альфа-субъединицы.

Класс иммуноглобулинов

IgG2a

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,8 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичные антитела Inhibin Alpha (R1) 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 реактива Inhibin Alpha (R1), 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 ProClin™ 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 обратиться 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 Inhibin Alpha (R1) 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 первичных антител Inhibin Alpha (R1) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 40 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон R1 обнаружил белок альфа-субъединицы ингибина в цитоплазме клеток эпителия в яичках и придатках яичек, гранулезных клетках яичников и секреторных клетках ткани надпочечников. (Общее число образцов неизмененных тканей, которые были исследованы = 126.)

Ткани опухолей

Клон R1 окрасил 9/50 случаев текаклеточной опухоли (включая 6/44 случаев доброкачественной текаклеточной опухоли и 3/6 случаев злокачественной текаклеточной опухоли), 2/10 случаев кисты (включая 1/1 случая фолликулярной кисты, 1/1 случая кисты желтого тела, 0/4 случаев эндометриоидной кисты яичника, 0/3 случаев простой кисты и 0/1 случая серозной кисты), 2/2 случая опухоли надпочечников, 1/6 случаев опухоли головы и шеи (включая 1/1 случая назофарингеальной опухоли, 0/1 аденокарциномы ротовой полости, 0/1 случая плоскоклеточной карциномы языка, 0/1 случая плеоморфной аденомы слюнной железы, 0/1 случая аденокистозной карциномы слюнной железы и 0/1 меланомы носовой полости), 1/4 случаев гепатоцеллюлярной карциномы и 1/3 случаев опухоли яичников (включая 1/1 случая гранулезоклеточной опухоли, 0/1 случая аденокарциномы яичников и 0/1 случая эндометриоидной аденокарциномы). Окрашивания не было обнаружено в ряде дополнительно проанализированных опухолей, в том числе в опухолях кишечника (0/9), опухолях молочной железы (0/5), метастатических опухолях (0/5), опухолях щитовидной железы (0/5), опухолях языка (0/4), опухолях легких (0/4), опухолях пищевода (0/3), опухолях желудка (0/3), лимфомах (0/3), опухолях простаты (0/3), плоскоклеточных карциномах шейки матки (0/2), опухолях эндометрия (0/2), опухолях костей (0/2), опухолях почек (0/2), карциномах мочевого пузыря (0/2), опухоли яичка (0/1), опухоли поджелудочной железы (0/1), феохромоцитоме (0/1) или опухоли кожи (0/1). (Общее число исследованных образцов патологически измененных тканей = 133.)

Inhibin Alpha (R1) рекомендуется для обнаружения белка ингибина (альфа-субъединицы) человека в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к стандартным гистопатологическим исследованиям с применением неиммунного гистохимического окрашивания.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив Inhibin Alpha (R1) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с 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 подразделах «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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Дата выпуска

06 Декабрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Inhibin Alpha (R1)

Nr katalogowy: PA0488

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Inhibin Alpha (R1) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiej inhibiny alfa 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. Ocena powinna 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 Inhibin Alpha (R1) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiej inhibiny alfa jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Inhibin Alpha (R1) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX i Leica BOND-III), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Inhibin Alpha (R1) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950. Łączna objętość = 7 ml.

Klon

R1

Immunogen

Syntetyczny peptyd odpowiadający aminokwasom 1-32 dojrzałego regionu C-końca ludzkiej podjednostki inhibiny alfa. Odpowiada to pozycji 233-264 sekwencji ludzkiej inhibiny alfa zaczynającej się od peptydu sygnałowego.

Swoistość

Przeciwciało będzie reagowało z dowolnej wielkości formami wolnej podjednostki alfa, które zawierają dojrzałą sekwencję podjednostki alfa zawierającej epitop. Wykryje również formy inhibiny A lub B, które zawierają ten region podjednostki alfa.

Klasa Ig

IgG2a

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,8 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Inhibin Alpha (R1) 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 Inhibin Alpha (R1) 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 biurem 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 odczynnik przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odzyskiwania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe Inhibin Alpha (R1) 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 przeciwciała pierwszorzędowego Inhibin Alpha (R1) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 40 minut.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon R1 wykrył białko inhibiny alfa w cytoplazmie komórek nabłonka w jądrze i najądrzu, komórkach ziarnistych w jajniku i komórkach wydzielniczych w tkance gruczołowej nadnerczy. (Łączna liczba prawidłowych przypadków = 126).

Tkanki nowotworowe

Klon R1 wybrał 9/50 nowotworów wywodzących się ze zrębu jajnika (w tym 6/44 łagodnych i 3/6 złośliwych nowotworów wywodzących się ze zrębu jajnika), 2/10 cyst (w tym 1/1 torbiel pęcherzykową, 1/1 torbiel ciała żółtego, 0/4 torbiele czekoladowych, 0/3 torbiele prostych i 0/1 torbiele surowiczych), 2/2 guzy nadnerczy, 1/6 guza głowy i szyi (w tym 1/1 guza nosogardzieli, 0/1 gruczolakoraków jamy ustnej, 0/1 raków płaskokomórkowych języka, 0/1 gruczolaków pleomorficznych ślinianki, 0/1 raków gruczołowo-torbielowatych ślinianki i 0/1 czerniaka jamy nosowej), 1/4 raka wątrobowokomórkowego i 1/3 guza jajnika (w tym 1/1 guza ziarnistokomórkowego, 0/1 gruczolakoraków jajnika i 0/1 gruczolakoraków endometrialnych). Nie stwierdzono barwienia w wielu ocenianych dodatkowych nowotworach, w tym w guzach jelitowych (0/9), guzach sutka (0/5), guzach przerzutowych (0/5), guzach tarczycy (0/5), guzach mózgu (0/4), guzach płuc (0/4), guzach przełyku (0/3), guzach żołądka (0/3), chłoniakach (0/3), guzach prostaty (0/3), rakach płaskonabłonkowych szyjki macicy (0/2), nowotworach endometrium (0/2), guzach kości (0/2), guzach nerek (0/2), rakach pęcherza (0/2), guzie jądra (0/1), guzie trzustki (0/1), guzie chromochłonny (0/1) ani nowotworze skóry (0/1). (Łączna liczba nieprawidłowych przypadków = 133).

Zaleca się stosowanie Inhibin Alpha (R1) do wykrywania ludzkiego białka inhibiny (alfa) w tkankach zdrowych i nowotworowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Inhibin Alpha (R1) 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 przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynnik 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Data publikacji

06 grudnia 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo

Inhibin Alpha (R1)

Katalogška št.: PA0488

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Inhibin Alpha (R1) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega inhibina alfa s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Inhibin Alpha (R1) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega inhibina alfa se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Inhibin Alpha (R1) 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

Inhibin Alpha (R1) 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

R1

Imunogen

Sintetični peptid, ki ustreza aminokislinam 1–32 zrelega C-terminalnega področja podenote humanega inhibina alfa. To ustreza pozicijam 233–264 sekvence humanega inhibina alfa, ki se pričneta pri signalnem peptidu.

Specifičnost

Protitelo bo reagiralo z vsemi velikostmi oblik proste podenote alfa, ki vsebuje zrelo sekvenco podenote alfa z vsebnostjo epitopa. Zaznalo bo tudi oblike inhibina A ali B, ki vsebujejo to območje podenote alfa.

Razred Ig

IgG2a

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,8 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Inhibin Alpha (R1) 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 kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa Inhibin Alpha (R1), 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 mikrobnih okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperaturo razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

Navodila za uporabo

Primarno protitelo Inhibin Alpha (R1) 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 Inhibin Alpha (R1) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 40 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon R1 je zaznal protein inhibin alfa v citoplazmi epitelijjskih celic mod in obodkov, granuloznih celic jajčnikov ter sekretornih celic tkiva nadledvične žleze. (Skupno število normalnih primerov = 126).

Tumorska tkiva

Klon R1 je obarval 9/50 tumorjev celic teka (vključno s 6/44 benignih tumorjev celic teka in 3/6 malignih tumorjev celic teka), 2/10 cist (vključno z 1/1 folikularne ciste, 1/1 ciste rumenega telesa, 0/4 čokoladnih cist, 0/3 preprostih cist in 0/1 serozne ciste), 2/2 tumorjev nadledvične žleze, 1/6 tumorjev glave in vratu (vključno z 1/1 nazofaringealnega tumorja, 0/1 adenokarcinoma ustne votline, 0/1 ploščatoceličnega karcinoma jezika, 0/1 pleomorfnega adenoma žlez slinavk, 0/1 adenoidnega cističnega karcinoma nadledvične žleze in 0/1 melanoma nosne votline), 1/4 hepatocelularnih karcinomov in 1/3 tumorjev jajčnikov (vključno z 1/1 tumorja granuloznih celic, 0/1 adenokarcinoma jajčnikov in 0/1 endometrioidnega adenokarcinoma). Obarvanja niso opazili pri različnih dodatno ocenjenih tumorjih, vključno s črevesnimi tumorji (0/9), tumorji dojke (0/5), metastatskimi tumorji (0/5), tumorji ščitnice (0/5), možganskimi tumorji (0/4), pljučnimi tumorji (0/4), tumorji požiralnika (0/3), želodčnimi tumorji (0/3), limfomi (0/3), tumorji prostate (0/3), ploščatoceličnimi karcinomi materničnega vratu (0/2), tumorji endometrija (0/2), kostnimi tumorji (0/2), ledvičnimi tumorji (0/2), karcinomi sečnega mehurja (0/2), tumorjem testisov (0/1), tumorjem trebušne slinavke (0/1), feokromocitomom (0/1) ali kožnim tumorjem (0/1). (Skupno število ocenjenih primerov z nepravilnostmi = 133).

Izdelek Inhibin Alpha (R1) se priporoča za zaznavanje humane beljakovine inhibin (alfa) v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Inhibin Alpha (R1) 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.

Odpravljanje 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Datum izdaje

06 december 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Inhibin Alpha (R1)

Kat. č.: PA0488

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka Inhibin Alpha (R1) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského inhibinu alfa světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zailaté v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (zahrnujícího systémy 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 reagensií BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Inhibin Alpha (R1) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského inhibinu alfa se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba protilátky Inhibin Alpha (R1) na řezu a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensií 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 reagensií, manuálního pipetování a použití reagensií.

Dodávané reagensie

Inhibin Alpha (R1) je myši monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supematant 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

R1

Imunogen

Syntetický peptid odpovídající aminokyselinám 1–32 zralé C terminální oblasti alfa podjednotky lidského inhibinu. To odpovídá pozici 233–264 sekvence lidského inhibinu alfa začínající signálním peptidem.

Specifita

Protilátka bude reagovat se všemi velikostmi volné alfa podjednotky, které obsahují zralou sekvenci alfa podjednotky obsahující epitop. Detekuje také formy inhibinu A nebo B, které obsahují tuto oblast alfa podjednotky.

Třída Ig

IgG2a

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,8 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Inhibin Alpha (R1) 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 reagensií BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND.

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu protilátky Inhibin Alpha (R1) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel 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 reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výřisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webovou stránku 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. Vyhledejte 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 Inhibin Alpha (R1) 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 Inhibin Alpha (R1) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND EpiTpe Retrieval Solution 2 po dobu 40 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáň

Klon R1 detekoval protein inhibinu alfa v cytoplazmě epitelálních buněk varlat a nadvarlat, granulózních buněk vaječníků a sekrečních buněk v tkáni nadledvin. (Celkový počet normálních tkání = 126).

Nádorové tkáň

Klon R1 barvil 9/50 nádorů z buněk theca (včetně 6/44 benigních nádorů z buněk theca a 3/6 maligních nádorů z buněk theca), 2/10 cyst (včetně 1/1 folikulární cysty, 1/1 cysty žlutého tělíska, 0/4 čokoládových cyst, 0/3 jednoduchých cyst a 0/1 serózní cysty), 2/2 nádorů nadledvin, 1/6 nádorů hlavy a krku (včetně 1/1 nádoru nosohltanu, 0/1 adenokarcinomu ústní dutiny, 0/1 karcinomu skvamózních buněk jazyka, 0/1 pleomorfního adenomu slinných žláz, 0/1 adenoidního cystického karcinomu slinných žláz a 0/1 melanomu nosní dutiny), 1/4 hepatocelulárních karcinomů a 1/3 ovariálních nádorů (včetně 1/1 nádoru granulózních buněk, 0/1 ovariálního adenokarcinomu a 0/1 endometrioidního adenokarcinomu). Barvení nebylo pozorováno u různých dalších vyšetřených nádorů, včetně intestinálních nádorů (0/9), nádorů prsu (0/5), metastatických nádorů (0/5), nádorů štítné žlázy (0/5), nádorů mozku (0/4), nádorů plic (0/4), nádorů jícnu (0/3), nádorů žaludku (0/3), lymfomů (0/3), nádorů prostaty (0/3), karcinomů skvamózních buněk děložního hrdla (0/2), endometriálních nádorů (0/2), nádorů kostí (0/2), nádorů ledvin (0/2), nádorů močového měchýře (0/2), nádoru varlat (0/1), nádoru pankreatu (0/1), feochromocytomu (0/1) nebo nádoru kůže (0/1). (Celkový počet abnormálních nádorů = 133).

Protilátka Inhibin Alpha (R1) se doporučuje k detekci lidského proteinu inhibinu alfa v normálních a neoplastických tkáních, jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.

Omezení specifická pro tento produkt

Protilátka Inhibin Alpha (R1) byla společností Leica Biosystems optimalizována 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 zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

Další informace o imunobarvení 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Datum vydání

06 prosinec 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky

Inhibin Alpha (R1)

Katalógové č.: PA0488

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Inhibin Alpha (R1) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského alfa inhibínu 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 Inhibin Alpha (R1) je produkt na priame použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského alfa inhibínu sa vykonáva tak, že sa najprv umožní naviazanie prípravku Inhibin Alpha (R1) 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 činidiel.

Dodané činidlá

Inhibin Alpha (R1) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris pufovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnú látku.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

R1

Imunogén

Syntetický peptid zodpovedajúci aminokyselínám 1-32 oblasti zrelej C-koncovky podjednotky ľudského alfa inhibínu. To zodpovedá pozícii 233-264 sekvencie ľudského alfa inhibínu začínajúcej na signálnom peptide.

Špecifita

Protilátka bude reagovať so všetkými veľkosťami voľnej alfa podjednotky, ktoré obsahujú zrelú sekvenciu podjednotky alfa s epitopom. Rovnako deteguje formy inhibínu A alebo B, ktoré obsahujú túto oblasť podjednotky alfa.

Trieda Ig

IgG2a

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovná 0,8 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Inhibin Alpha (R1) 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.

Ukladenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Inhibin Alpha (R1) 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 činidla a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhladaťte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

Návod na použitie

Prímarna protilátka Inhibin Alpha (R1) 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. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Inhibin Alpha (R1) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 40 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon R1 detegoval proteín alfa inhibínu v cytoplazme epiteliálnych buniek v semenníku a nadsemenníku, granulózových buniek vaječníkov a sekrečných buniek v tkanivách nadobličiek. (Celkový počet normálnych prípadov = 126).

Nádorové tkanivá

Klon R1 zafarbil 9/50 nádorov stromálnych buniek (vrátane 6/44 benigných nádorov stromálnych buniek a 3/6 malígnych nádorov stromálnych buniek), 2/10 cyst (vrátane 1/1 folikulárnej cysty, 1/1 cysty žltého telieska, 0/4 čokoládových cyst, 0/3 jednoduchých cyst a 0/1 seróznej cysty), 2/2 nádorov nadobličky, 1/6 nádorov hlavy a krku (vrátane 1/1 nazofaryngeálneho nádoru, 0/1 adenokarcinómu ústnej dutiny, 0/1 spinocelulárneho karcinómu jazyka, 0/1 pleomorfného adenómu slinnej žľazy, 0/1 adenoidného cystického karcinómu slinnej žľazy a 0/1 melanómu nosnej dutiny), 1/4 hepatocelulárnych karcinómov a 1/3 nádorov vaječníkov (vrátane 1/1 nádoru granulózových buniek, 0/1 ovariálneho adenokarcinómu a 0/1 endometrioidného adenokarcinómu). Žiadne zafarbenie nebolo pozorované v množstve prídavných hodnotených nádorov, vrátane nádorov čreva (0/9), nádorov prsníka (0/5), metastatických nádorov (0/5), nádorov štítnej žľazy (0/5), nádorov mozgu (0/4), nádorov pľúc (0/4), nádorov pažeráka (0/3), nádorov žalúdka (0/3), lymfómov (0/3), nádorov prostaty (0/3), spinocelulárnych karcinómov krčka maternice (0/2), nádorov endometria (0/2), kostných nádorov (0/2), nádorov obličiek (0/2), karcinómov močového mechúra (0/2), nádoru semenníkov (0/1), nádoru pankreasu (0/1), feochromocytómu (0/1) alebo nádoru kože (0/1). (Celkový počet abnormálnych prípadov = 133).

Inhibin Alpha (R1) sa odporúča na detekciu proteínu ľudského alfa inhibínu v normálnych a neoplastických tkanivách, ako doplnok konvenčnej histopatológie za použitia neimunologických histochemických farbení.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Inhibin Alpha (R1) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchylok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvyraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidiel.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o imunofarbení s činidlami BOND nájdete v častiach Princíp postupu, Požadované materiály, Príprava vzorky, Kontrola kvality, Overenie testu, Interpretácia zafarbenia, Legenda k symbolom na označení a Všeobecné 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. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

Dátum vydania

06 December 2018

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (R1) Inhibin Alpha المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لإينهيبيين ألفا البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيق الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الأولي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

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

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم (R1) Inhibin Alpha المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويحقّق إظهار إينهيبيين ألفا البشري من خلال السماح أولاً بربط (R1) Inhibin Alpha بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلّ استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الأولي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدوث تغيرات متّصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمصنّ اليدوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يُعتبر (R1) Inhibin Alpha 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 950 ProCin™ كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

R1

مستخد

يُنبتد اصطناعياً متوافق مع الأحماض الأمينية 1-32 من منطقة الطرفية الأمينية الناضجة لوحدة إينهيبيين ألفا القرعية البشرية. وهذا يتوافق مع الموقع 233-264 لتسلسل إينهيبيين ألفا البشري ابتداءً من الببتيد الإشعاعي.

خصوصية

سيتفاعل الجسم المضاد مع جميع أشكال وحدة وحده ألفا القرعية الحرة والتي تحتوي على تسلسل الناضج لوحدة ألفا القرعية المحتوية على الحاتمة. كما سيكتف أيضاً عن شكلي إينهيبيين A أو B واللذان يحتويان على المنطقة هذه من وحدة ألفا القرعية.

فئة الغلوبولين المناعي

IgG2a

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكبر من أو يساوي 0.8 مجم/لتر حسبما تحدد مقاييسه الممتز المناعي المرتبط بالإيزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم (R1) Inhibin Alpha المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND system (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

ارجع إلى "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطيق 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 (R1) Inhibin Alpha و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعثات رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز 950 ProCin™ هو 0.35 %، وهو يحتوي على العنصر النشط -2ميثيل4-أيزوثيازولين3-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 لو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة. لا تصب الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.

- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قَلِّل التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيخ 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 Inhibin Alpha (R1) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الألي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيخ الموسمي به لجسم (R1) Inhibin Alpha المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامضة المثار بالحرارة باستخدام محلول استرجاع BOND Epitope Retrieval Solution لمدة 40 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشفت المستنسخ R1 عن وجود بروتين إنهيبيين ألفا في سيتوبلازم الخلايا الظهارية بالخصية، والبربخ، والخلايا الحبيبية بالمبيض، والخلايا الإفرازية بأنسجة الغدة الكظرية. (إجمالي عدد الحالات العادية = 126).

الأنسجة الورمية

المستنسخ R1 لطيخ 9/50 من أورام الخلايا القرواية (بما في ذلك 6/44 من أورام الخلايا القرواية الحميدة، و3/6 من أورام الخلايا القرواية الحبيبية)، و2/10 من الكيسات (بما في ذلك 1/1 من الكيسات الجريبية، و1/1 من كيسات الجسم الأصفر، و0/4 من كيسات الشوكولاتة، و0/3 من الكيسات البسيطة، و0/1 من الكيسات المصلية)، و2/2 من أورام الغدة الكظرية، و1/6 من أورام الرأس والعنق (بما في ذلك 1/1 الورم النلمومي الأفي، و0/1 من سرطان تجويف الفم الغدي، و0/1 من سرطان الخلايا الحرشفية لللسان، و0/1 من الورم العُدِّي مُتَعَدِّ الأَشْكَال بالغدة اللعابية، و0/1 من سرطان الكيسي بالغدة اللعابية، و0/1 من سرطان الجلد الميلانيني بتجويف الأنف)، و1/4 من سرطان الخلايا الكبدية، و1/3 من أورام المبيض (بما في ذلك 1/1 من ورم الخلايا الحبيبية، و0/1 من سرطان المبيض الغدي، و0/1 من سرطان بطانة الرحم الغدي). لم يلاحظ وجود أي تلطيخ في مجموعة متنوعة من الأورام الإضافية التي تم تقييمها، بما في ذلك الأورام المعوية (0/9)، وأورام الثدي (0/5)، والأورام النقيية (0/5)، وأورام الغدة النرقية (0/5)، وأورام المخ (0/4)، وأورام الزهانة (0/4)، وأورام المريء (0/3)، وأورام المعدة (0/3)، والسفومات (0/3)، وأورام البروستاتا (0/3)، وسرطان الخلايا الحرشفية بعنق الرحم (0/2)، وأورام بطانة الرحم (0/2)، وأورام العظام (0/2)، وأورام الكلى (0/2)، وسرطان المثانة (0/2)، وورم الخصية (0/1)، وورم البنكرياس (0/1)، وورم القواتم (0/1)، وورم الجلد (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية = 133).

يُوصَى باستخدام Inhibin Alpha (R1) في كشف بروتين إنهيبيين (ألفا) المشري في الأنسجة الطبيعية والورمية، كعامل مساعد لعلم أمراض الأنسجة التقليدي باستخدام تلطيخ نسيجي كيميائي غير مناعي.

القيود الخاصة بالمنتح

تم تحسين Inhibin Alpha (R1) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحدون عن إجراءات الاختبار الموسمي بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستنسخات، ويجب تحديد ذلك تجريبيًا. 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 تلطيخ غير اعتيادي.

المزيد من المعلومات

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

قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Robertson DM, Burger HG and Fuller PJ. Inhibin/activin and ovarian cancer. Endocrine-Related Cancer, 2004;11:35-49.
5. Zheng W, Senturk BZ and Parkash V. Immunohistochemical staining: A practical approach for the surgical pathologist in the diagnoses of ovarian sex cord stromal tumours. Advances in Anatomic Pathology, 2003;10(1):27-38.
6. Bernard DJ, Chapman SC and Woodruff TK. Mechanisms of inhibin signal transduction. Recent Progress in Hormone Research, 2001;56:417-450.
7. Groome N and Lawrence M. Preparation of monoclonal antibodies to the beta A subunit of ovarian inhibin using a synthetic peptide immunogen. Hybridoma, 1991;10(2):309-316.
8. Groome N, Hancock J, Betteridge A, et al. Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal sequence of the alpha subunit of human 32K inhibin. Hybridoma, 1990;9(1):31-42.

تاريخ الإصدار

06 ديسمبر 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