

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Catalog No: PA0558

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкция за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificati integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Catalog No: PA0558

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human B cell specific octamer binding protein-1 (BOB-1) 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). B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human B cell specific octamer binding protein-1 (BOB-1) is achieved by first, allowing the binding of B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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

TG14.

Immunogen

A prokaryotic recombinant protein containing 116 amino acids of the C-terminal region of the B cell specific octamer binding protein-1 molecule.

Specificity

Human B cell specific octamer binding protein-1 (BOB-1).

Subclass

IgG2b.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 1.2 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

Refer to "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using the BOND system.

Storage and Stability

Store at 2–8 °C. Do not use after the expiration date indicated on the container label.

The signs indicating contamination and/or instability of B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primary antibody was developed for use on the automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 1 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone TG14 detected the human B cell specific octamer binding protein-1 (BOB-1) in follicular and non-follicular B cells of tonsil. Staining of occasional B lymphocytes was also seen in a variety other tissues, including small intestine, colon, stomach, skin, uterus, breast, thyroid, submandibular gland and thymus (n=79).

Tumor Tissues

Clone TG14 stained 12/14 diffuse large B cell lymphomas, 6/6 follicle center lymphomas, 3/3 MALTomas, 0/1 mantle cell lymphoma, 1/1 Burkitt's lymphoma, 1/5 Hodgkin's disease and 0/11 T cell lymphomas. No staining was observed in a variety of non-hematological malignancies (n=41).

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) is recommended for use as part of a panel of antibodies to aid in the differentiation of malignancies of B cell origin.

Product Specific Limitations

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531-1539.

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

Date of Issue

06 December 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Référence: PA0558

Utilisation prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.

L'anticorps monoclonal B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la protéine (BOB-1) B cell specific octamer binding protein-1 sur tissus fixés au formol, inclus en paraffine par marquage immunohistochimique à l'aide du système automatique BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la protéine (BOB-1) B cell specific octamer binding protein-1 est effectuée en laissant s'hybrider B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) sur la coupe, puis en visualisant le complexe à l'aide des réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate BOND, réduit les possibilités d'erreurs humaines et de variations lors des dilutions, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs fournis

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35% de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

Clone

TG14.

Immunogène

Une protéine procaryotique recombinante contenant 116 acides aminés de la région C-terminale de la molécule B cell specific octamer binding protein-1.

Spécificité

Protéine humaine (BOB-1) B cell specific octamer binding protein-1.

Sous-classe

IgG2b.

Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 1,2 mg/l, déterminée par ELISA.

Dilution et mélange

L'anticorps primaire B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) est à dilution optimale pour utilisation avec le système BOND. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

Matériel nécessaire mais non fourni

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

Conservation et stabilité

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

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité du produit B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic in vitro.
- La concentration en ProClin™ 950 est de 0,35%. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.

- Pour obtenir une copie de la fiche de données de sécurité, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates². Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) a été conçu pour utilisation sur le système automatique BOND en association avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 1 durant 20 minutes.

Résultats attendus

Tissus sains

Le clone TG14 a détecté la protéine humaine (BOB-1) B cell specific octamer binding protein-1 dans des cellules B folliculaires et non folliculaires d'amygdale. Le marquage occasionnel de lymphocytes B a été remarqué dans divers autres tissus, notamment de l'intestin grêle, du côlon, de l'estomac, de la peau, de l'utérus, du sein, de la thyroïde, de la glande sous-maxillaire et du thymus (n=79).

Tissus tumoraux

Le clone TG14 a marqué 12/14 lymphomes à grandes cellules B diffusés, 6/6 lymphomes centrofolliculaires, 3/3 MALTomes, 0/1 lymphome à cellules du manteau, 1/1 lymphome de Burkitt, 1/5 maladie de Hodgkin et 0/11 lymphomes à cellules T. Aucun marquage n'a été observé dans diverses malignités non hématologiques (n=41).

Le B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) est recommandé dans le cadre d'un panel d'anticorps pour faciliter la différenciation des malignités provenant de cellules B.

Limites spécifiques du produit

Le B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) a été optimisé par Leica Biosystems pour utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs accessoires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs devraient être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctives.

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

Informations complémentaires

Des informations complémentaires sur l'immunomarquage avec les réactifs BOND, les principes de la méthode, le matériel nécessaire, la préparation des échantillons, le contrôle qualité, les vérifications d'analyse, l'interprétation du marquage, les légendes et symboles sur les étiquettes et les limites générales, peuvent être obtenues dans "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND.

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531-1539.

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

Date de publication

06 décembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

N. catalogo: PA0558

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'anticorpo monoclonale B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della proteina-1 umana che lega l'ottamero specifico dei linfociti B (BOB-1) in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunostochimica, utilizzando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della proteina-1 umana che lega l'ottamero specifico dei linfociti B (BOB-1) si ottiene in primo luogo consentendo il legame del B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme al sistema automatizzato BOND, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

Reagenti forniti

Il B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surmatante 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

TG14.

Immunogeno

Proteina ricombinante procariotica contenente 116 aminoacidi della regione C-terminale della molecola della proteina-1 umana che lega l'ottamero specifico dei linfociti B.

Specificità

Proteina-1 umana che lega l'ottamero specifico dei linfociti B (BOB-1)

Sottoclasse

IgG2b.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 1,2 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) è stata ottimizzata per l'uso con il sistema BOND. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale necessario non fornito

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

Conservazione e stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico in vitro.
- La concentrazione di ProClin™ 950 è 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle membrane mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.

- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la pelle e le mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con superfici sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale vigente per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione o di riconoscimento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il clone TG14 ha rilevato la proteina-1 umana che lega l'ottamero specifico dei linfociti B (BOB-1) nei linfociti follicolari e non follicolari della tonsilla. È stata osservata anche la colorazione occasionale di linfociti B in diversi altri tessuti, come l'intestino tenue, il colon, lo stomaco, la cute, l'utero, la mammella, la tiroide, la ghiandola sottomandibolare e il timo (n=79).

Tessuti tumorali

Il clone TG14 ha colorato 12/14 linfomi diffusi a grandi cellule B, 6/6 linfomi centrofollicolari, 3/3 MALTomi, 0/1 linfoma a cellule del mantello, 1/1 linfoma di Burkitt, 1/5 linfomi di Hodgkin e 0/11 linfomi a cellule T. Nessuna colorazione è stata osservata in diverse altre neoplasie non ematologiche (n=41).

Si raccomanda l'uso del B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) come parte di un gruppo di anticorpi per la differenziazione delle neoplasie derivate dai linfociti B.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione problemi

Per i provvedimenti consultare il riferimento bibliografico n. 3.

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

Ulteriori informazioni

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

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

Data di pubblicazione

06 dicembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Bestellnr.: PA0558

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen B-Zell-spezifischen oktamerbindenden Proteins 1 (BOB-1) in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatischen BOND System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen B-Zell-spezifischen oktamerbindenden Proteins 1 (BOB-1) erfolgt durch die Bindung von B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen BOND-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

Mitgelieferte Reagenzien

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) ist ein monoklonaler Maus-Anti-Human-Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird sowie 0,35% ProClin® 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

TG14.

Immunogen

Ein prokaryotisches rekombinantes Protein, das 116 Aminosäuren der C-terminalen Region des Moleküls des B-Zell-spezifischen oktamerbindenden Proteins 1 enthält.

Spezifität

Humanes B-Zell-spezifisches oktamerbindendes Protein 1 (BOB-1).

Subklasse

IgG2b.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 1,2 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) ist optimal für den Gebrauch mit dem BOND-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenbehandlung und die immunhistochemische Färbung mit dem BOND-System benötigt werden, befindet sich im Abschnitt "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin[®] 950 beträgt 0,35%. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.
- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter www.LeicaBiosystems.com.
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob diese Infektionen übertragen können und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen². Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als den angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

Gebrauchsanleitung

Der Primärantikörper B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) wurde für die Verwendung mit dem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon TG14 erkannte das humane B-Zell-spezifische oktamerbindende Protein 1 (BOB-1) in follikulären und nicht-follikulären B-Zellen der Tonsillen. Eine Färbung von verstreuten B-Lymphozyten wurde auch in verschiedenen anderen Geweben einschließlich Dünndarm, Kolon, Magen, Haut, Uterus, Mamma, Schilddrüse, Unterkieferspeicheldrüse und Thymus beobachtet (n=79).

Tumorgewebe

Klon TG14 färbte 12/14 diffusen großzelligen B-Zell-Lymphomen, 6/6 follikulären Lymphomen, 3/3 MALTomen, 0/1 Mantelzell-Lymphom, 1/1 Burkitt-Lymphom, 1/5 Hodgkin-Lymphomen und 0/11 T-Zell-Lymphomen. In verschiedenen anderen nicht-hämatologischen Malignitäten wurde keine Färbung beobachtet (n=41).

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) wird zur Verwendung als Teil einer Reihe von Antikörpern zur Hilfe bei der Differenzierung von Malignitäten mit B-Zell-Herkunft empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

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

Ausgabedatum

06 Dezember 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Catálogo N°.: PA0558

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la proteína 1 de unión de octámero específica de células B humana (BOB-1) en tejidos fijados en formalina, e incluidos en parafina, mediante tinción histoquímica usando el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína 1 de unión de octámero específica de células B humana (BOB-1) se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos proporcionados

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

TG14.

Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica que contiene 116 aminoácidos de la región terminal de la molécula de proteína 1 de unión de octámero específica de células B.

Especificidad

Proteína 1 de unión de octámero específica de células B humana (BOB-1).

Subclase

IgG2b.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 1,2 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema BOND. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

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

Conservación y estabilidad

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

Los signos que indican la contaminación y/o inestabilidad de B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.

- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de las sustancias, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratadas como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipeteo nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon TG14 detectó la proteína 1 de unión de octámero específica de células B humana (BOB-1) en células B foliculares y no foliculares de amígdala. También se observó la tinción ocasional de linfocitos B en otros diversos tejidos, entre ellos intestino delgado, colon, estómago, piel útero, mama, tiroides, glándula submaxilar y timo (n=79).

Tejidos tumorales

El clon TG14 tiñó 12/14 linfomas difusos de células B grandes, 6/6 linfomas centrales foliculares, 3/3 MALTomas, 0/1 linfomas de células del manto, 1/1 linfoma de Burkitt, 1/5 linfoma de Hodgkin y 0/11 linfomas de células T. No se observó ninguna tinción en diversos tumores malignos no hematológicos (n=41).

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) se recomienda para su uso como parte de un panel de anticuerpos como ayuda en la diferenciación de tumores malignos con origen en células B.

Limitaciones específicas del producto

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Para obtener más información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

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

Fecha de publicación

06 de diciembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Nº de catálogo: PA0558

Utilização a que se destina

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo monoclonal B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica da molécula Proteína-1 de Ligação a Octâmero Específica para Linfócitos B (BOB-1) humana em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da Proteína-1 de Ligação a Octâmero Específica para Linfócitos B (BOB-1) humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação da B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

Reagentes Fornecidos

A B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

TG14.

Imunogénio

Uma proteína recombinante procaríota contendo 116 amino-ácidos da região C-terminal da molécula Proteína-1 de Ligação a Octâmero Específica para Linfócitos B.

Especificidade

Proteína-1 de Ligação a Octâmero Específica para Linfócitos B humana (BOB-1).

Subclasse

IgG2b.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de anticorpos

Maior ou igual a 1,2 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e mistura

O anticorpo primário B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no BOND. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Material necessário, mas não fornecido

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade da B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

Coloque entre 2–8 °C imediatamente depois de utilizar

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

Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

- A concentração de ProClin® 950 é de 0,35%. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes. 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 B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automatizado em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Soluítion 1 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tecidos normais

O clone TG14 detectou a Proteína-1 de Ligação a Octámero Específica para Linfócitos B (BOB-1) em linfócitos B foliculares e não foliculares da amígdala. Também se observou uma coloração ocasional de linfócitos B numa ampla variedade outros tecidos, incluindo intestino delgado, cólon, estômago, pele, útero, mama, tiróide, glândula submandibular e timo (n=79).

Tecidos tumorais

O clone TG14 corou 12/14 linfomas B difusos de grandes células, 6/6 linfomas de centro folicular, 3/3 MALTomas, 0/1 linfomas de células do manto, 1/1 linfoma de Burkitt, 1/5 casos de doença de Hodgkin e 0/11 linfomas T. Não foi observada coloração em várias outras doenças malignas não hematológicas (n=41).

A B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) está recomendada para utilização como parte de um painel de anticorpos para ajudar na diferenciação de doença malignas de origem nos linfócitos B.

Limitações Específicas para o Produto

A B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531-1539.

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

Data de Emissão

06 de Dezembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att använda B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Artikelnummer: PA0558

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Den monoklonala antikroppen B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av humant, B-cellspecifikt oktamer-bindande protein-1 (BOB-1) i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i det automatiska systemet BOND (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet). Den kliniska tolkningen av varje infärgning, eller utebliven infärgning, måste alltid kompletteras med morfologiska studier och lämpliga kontroller. Utvärderingen bör göras av kvalificerad patolog och inkludera patientens anamnes och övriga diagnostiktester.

Förklaring och sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen från BOND). Den primära antikroppen B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) är en bruksfärdig produkt som specifikt har optimerats för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humant B-cellspecifikt oktamer-bindande protein (BOB-1) uppnås genom att man först låter B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av dem reagenser som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska BOND-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagentställsättning.

Ingående reagenser

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från vävnadskultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35% ProClin[®] 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

TG14.

Immunogen

Ett prokaryotiskt rekombinant protein som innehåller 116 aminosyror från den C-terminala delen av den B-cellspecifikt oktamer-bindande protein-1-molekylen.

Specifitet

Humant B-cellspecifikt oktamer-bindande protein octamer binding protein-1 (BOB-1).

Subklass

IgG2b.

Total proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 1,2 mg/l, enligt bestämning med ELISA.

Spädning och blandning

Den primära antikroppen B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) är optimalt utspädd för användning på systemet BOND. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig materiel som ej medföljer

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

Förvaring och stabilitet

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

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsåtgärder

- Produkten är avsedd för in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin[®] 950 är 0,35%. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka irritationer i hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tag på ett säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor, eller besöka Leica Biosystems webbplats www.LeicaBiosystems.com.

- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material². Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Retrieval, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

Bruksanvisning

Den primära antikroppen B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) har utveckats för användning på det automatiserade systemet BOND i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Klon TG14 detekterade humant B-cellspecifikt oktamer-bindande protein-1 (BOB-1) i follikulära och icke-follikulära B-celler av tonsill. Färgning av sporadiska B-lymfocyter observerades också i ett flertal andra vävnader, omfattande tunntarm, tjocktarm, mage, hud, livmoder, bröst, sköldkörtel, underkäkspottkörtel och tymus (n=79).

Tumörvävnader

Klon TG14 färgade 12/14 diffusa stora B-cellslymfom, 6/6 follikelcenterlymfom, 3/3 MALT-lymfom, 0/1 mantelcellslymfom, 1/1 Burkitts lymfom, 1/5 Hodgkins sjukdom och 0/11 T-cellslymfom. Ingen färgning observerades i ett flertal icke-hematologiska maligniteter (n=41).

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) rekommenderas för användning som en del i en panel med antikroppar som hjälper till vid differentiering av maligniteter av B-cellsursprung.

Produktspecifika begränsningar

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigenförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när man optimerar betingelser för retrieval och protokolltider.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD och Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

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

Utgivningsdatum

06 december 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Αρ. καταλόγου: PA0558

Σκοπός χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ειδικής των ανθρώπινων κυττάρων B πρωτεΐνης 1 δέσμευσης οκταμερούς (BOB-1) σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περίληψη και επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης του BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ειδικής των ανθρώπινων κυττάρων B πρωτεΐνης 1 δέσμευσης οκταμερούς (BOB-1) επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) στην τομή και κατόπιν απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλοπληθία που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

Αντιδραστήρια που παρέχονται

Το B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL

Κλώνος

TG14.

Ανοσογόνο

Μια προκαρυωτική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που περιέχει 116 αμινοξέα από το C-τελικό άκρο του μορίου της ειδικής των ανθρώπινων κυττάρων B πρωτεΐνης 1 δέσμευσης οκταμερούς.

Ειδικότητα

Ειδική των ανθρώπινων κυττάρων B πρωτεΐνη 1 δέσμευσης οκταμερούς (BOB-1).

Υποκατηγορία

IgG2b.

Συνολική συγκέντρωση πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 1,2 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση και ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) είναι βέλτιστα αραιωμένο για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

Φύλαξη και σταθερότητα

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

Τα σημεία που υποδεικνύουν μόλυνση ή και αστάθεια του B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

- Η συγκέντρωση του ProClin[®] 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μιας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού (Material Safety Data Sheet), επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται ως εάν ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις². Μην κάνετε ποτέ αναρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι ενδέχεται να συμβεί αύξηση μη ειδικής χρώσης.
- Ανάκτηση, χρόνοι πτώσης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

Οδηγίες χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 1 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος TG14 ανίχνευσε την ειδική των ανθρώπινων κυττάρων B πρωτεΐνη 1 δέσμευση οκταμερούς (BOB-1) σε θυλακίωδη και μη θυλακίωδη κύτταρα B της αμυγδαλής. Χρώση περιστασιακών B λεμφοκυττάρων παρατηρήθηκε επίσης σε μια ποικιλία άλλων ιστών, όπως το λεπτό έντερο, το κόλον, το στόμαχο, το δέρμα, τη μήτρα, το μαστό, το θυρεοειδή, τον υπογνάθιο αδένα και το θύμο (n=79).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο TG14 χρώστηκαν 12/14 διάχυτα λεμφώματα μεγάλων κυττάρων B, 6/6 λεμφοζιδικά λεμφώματα, 3/3 λεμφώματα MALT, 0/1 λέμφωμα από το κύτταρο του μανδύα, 1/1 λέμφωμα Burkitt, 1/5 νόσους Hodgkin και 0/11 λεμφώματα εκ κυττάρων T. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε μια ποικιλία μη αιματολογικών κακοηθών (n=41).

Το B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) συνιστάται για χρήση ως τμήμα ομάδας αντισωμάτων για βοήθεια στη διαφορική διάγνωση των κακοηθών με προέλευση εκ B κυττάρων.

Ειδικοί περιορισμοί του προϊόντος

Το B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστήριου αρνητικού ελέγχου.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για τις διορθωτικές ενέργειες.

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

Πρόσθετες πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

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

Ημερομηνία έκδοσης

06 Δεκεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaært Antistof B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Katalognummer.: PA0558

Tilslaget anvendelse

Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.

Monoklonalt B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)-antistof er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant, B-cellespecifikt, oktamerbindende protein-1 (BOB-1) i formalinfixerede, paraffinindstøbte væv vha. immunhistokemisk farvning med det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

Resumé og forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugervejledningen). B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primært antistof er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant, B-cellespecifikt, oktamerbindende protein-1 (BOB-1) opnås ved først at lade B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) binde sig til præparatet, og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

Leverede reagenser

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

Klon

TG14.

Immunogen

Et prokaryot rekombinant protein med 116 aminosyrer fra den C-terminale region af det B-celle-specifikke oktamerbindende protein-1-molekyle.

Specifitet

Humant B-celle-specifikt oktamerbindende protein-1 (BOB-1).

Underklasse

IgG2b.

Total proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 1,2 mg/l bestemt med ELISA.

Fortynding og blanding

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primært antistof er optimalt fortyndet til brug på BOND-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

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

Opbevaring og stabilitet

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

Tegn, som indikerer, at B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) er kontamineret og/eller ustabil: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til in vitro diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35%. Det indeholder den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker ved håndtering af reagenserne.

- Det er muligt at få et sikkerhedsdatablad (Material Safety Data Sheet) ved henvendelse til den lokale forhandler, det regionale kontor for Leica Biosystems eller via Leica Biosystems' hjemmeside www.LeicaBiosystems.com.
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle materialer eksponeret for præparater, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes efter passende forholdsregler². Afpipetter ikke reagenser med munden og undgå, at reagenser eller præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse områder vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå en øget uspecifik farvning.
- Søgegentagelse og inkubationstider eller -temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primært antistof er udviklet til brug på det automatiske BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primært antistof er IHC protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved anvendelse af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt væv

Klon TG14 detekterede det humane B-celle-specifikke oktamer-bindende protein-1 (BOB-1) i follikulære og non-follikulære B-celler i tonsilvæv. Der sås også farvning af lejlighedsvist forekommende B-lymfocytter i en række andre væv, herunder tyndtarm, tyktarm, gaster, hud, uterus, mamma, thyreoidea, glandula submandibularis og thymus (n=79).

Tumorvæv

Klon TG14 farvede 12/14 diffust storcellede B-cellelymfomer, 6/6 follikulære kimcentelymfomer, 3/3 MALTomer, 0/1 mantlecellelymfom, 1/1 Burkitts lymfom, 1/5 Hodgkins lymfom og 0/11 T-cellelymfomer. Der sås ingen farvning i en række væv med non-hæmatologiske maligniteter (n=41).

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) anbefales til brug som en del af et panel af antistoffer som hjælper til differentiering af maligne lidelser af B-celle-oprindelse.

Produktspecifikke begrænsninger

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) er optimeret af Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjælperegenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede undersøgelsesprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokolliderne kan variere på grund af variation i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsforhold og protokollider.

Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

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

Udgivelsesdato

06 december 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Catalogusnr.: PA0558

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij diagnose in vitro.

B-Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) monoclaal antilichaam is bedoeld voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie met behulp van lichtmicroscopie van humaan B-celspecifieke octameer bindend eiwit-1 (BOB-1) 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). B-Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan B-celspecifiek octameerbindend eiwit-1 (BOB-1) wordt aangetoond door eerst B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagenstoepassing.

Geleverde reagentia

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) is een antihumaan monoklaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als weefselweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 ml.

Kloon

TG14.

Immunogeen

Een Prokaryotisch recombinant eiwit dat 116 aminozuren van het C-terminale deel van de B-celspecifieke octameer bindend eiwit-1 molecuul bevat.

Specificiteit

Humaan B-celspecifieke octameer bindend eiwit-1 (BOB-1).

Subklasse

IgG2b.

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 1,2 mg/l zoals bepaald door ELISA.

Verdunnen en mengen

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem. Het is niet nodig om dit reagens te reconstitueren, mengen, verdunnen of titreren.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2–8 °C. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket van de verpakking staat.

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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 ProClin[®] 950 is 0,35%. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazolin-3-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.
- Neem om een kopie van het veiligheidsinformatieblad te verkrijgen contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.
- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en 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 herstellijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

Gebruiksaanwijzing

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 20 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon TG14 detecteerde het humaan B-celspecifieke octameerbindend eiwit-1 (BOB-1) in folliculaire en niet-folliculaire B-cellen van de tonsil. Kleuring van een enkele B-lymfocyten werd ook waargenomen in verschillende andere weefsels, inclusief dunne darm, dikke darm, maag, huid, uterus, borst, schildklier, submandibulaire klier en thymus (n= 79).

Tumorweefsels

Kloon TG14 kleurde 12/14 diffuse grote B-cellymfomen, 6/6 follikelkernlymfomen 3/3 MALTomas, 0/1 mantelcelllymfomen, 1/1 Burkittlymfomen, 1/5 ziekte van Hodgkin en 0/11 T-cellymfomen. Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene niet-hematologische maligniteiten (n=41).

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) is aanbevolen voor gebruik als onderdeel van een panel antilichamen als hulpmiddel bij het differentiëren van de maligniteiten van B-celafkomst.

Productspecifieke beperkingen

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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 patiëntenresultaten 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 protocoeltijden 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. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

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

Datum uitgave

06 december 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Katalognr.: PA0558

Tiltenkt bruk

Denne reagensen er til in vitro-diagnostisk bruk.

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopiering av humant B-cellespesifikt oktamer-bindeprotein-1 (BOB-1) i formalinfiksert, parafinnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av enhver farging eller fravær av farging skal understøttes av morfologiske studier og gode kontroller og skal evalueres i sammenheng med pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester 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). B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primærantistoff er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humant B-celle spesifikt oktamer bindeprotein-1 (BOB-1) oppnås ved først å la B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med bæreprotein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klon

TG14.

Immunogen

Prokaryotisk, rekombinant protein med 116 aminosyrer på den C-terminale delen av det B-cellespesifikke oktamer-bindende protein-1-molekylet.

Spesifisitet

Humant B-celle spesifikt oktamer bindeprotein (BOB-1)

Underklasse

IgG2b.

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 1,2 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og blanding

B-cellespesifikt oktamer-bindeprotein-1 (TG14) primærantistoff er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

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

Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

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

Bruksanvisning

B-cellespesifikt oktamer-bindeprotein-1 (TG14) primært antistoff ble utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitop demaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klon TG14 påviste det humane B-celle spesifikke oktamer bindeproteinet (BOB-1) i follikulære og ikke-follikulære B-celler i tonsill. Farging av tilfeldige B-lymfocytter ble også observert i en rekke andre forskjellige vev, inkludert tynntarm, kolon, magesekk, hud, livmor, bryst, skjoldbruskkjertel, submandibulærkjertel og thymuskjertel (n=79).

Tumorvev

Klon TG14 farget 12/14 diffuse stor-B-cellelymfomer, 6/6 follikelsenterlymfomer, 3/3 MALTomer, 0/1 mantelcellelymfom, 1/1 Burkitts lymfom, 1/5 Hodgkins lymfom og 0/11 T-cellelymfomer. Ingen farging ble observert i en rekke forskjellige ikke-hematologiske ondarteteter (n = 41).

B-cellespesifikt oktamer-bindeprotein-1 (TG14) anbefales brukt som en del av et antistoffpanel for å bistå med karakterisering av maligniteter med B-celleopprinnelse.

Produktspesifikke begrensninger

B-cellespesifikt oktamer-bindeprotein-1 (TG14) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

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 prosedyren, Nødvendige materialer, Preparering av prøvemateriale, Kvalitetskontroll, Analyseverifisering, Tolkning av farging, Symbolforklaring på etiketter og Generelle begrensninger, finner du under «Bruk av BOND-reagenser» i BOND-brukerdokumentasjonen.

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

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

Utstedelsesdato

06 desember 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Katalog No: PA0558

Kullanım Amacı

Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan B hücresi spesifik oktamer bağlanma proteini-1'in (BOB-1) ışık mikroskopisi ile kalitatif tanımlanmasında kullanılır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan B hücresi spesifik oktamer bağlanma proteini-1 (BOB-1) gösterimi, öncelikle B Cell Specific Octamer Binding Protein-1'in (TG14) kesite bağlanmasının sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi tekil reaktif seyreltisinin, manüel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltırlar.

Sağlanan Reaktifler

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14), doku kültür süpernatantı olarak üretilen fare anti insan monoklonal antikordur ve koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinli Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Klon

TG14.

İmmünojen

B hücresi spesifik oktamer bağlanma proteini-1 molekülünün C-terminal bölgesindeki 116 amino asidi içeren bir prokaryotik rekombinant proteindir.

Özgüllük

İnsan B hücresi spesifik oktamer bağlanma proteini-1 (BOB-1).

Alt sınıf

IgG2b.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 1,2 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak için optimum düzeyde seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

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

Saklama ve Stabilite

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

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1'de (TG14) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklık, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

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

Yukarıda belirtilenler dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

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

- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabilecekmiş gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukoza temasından kaçının. Reaktifler veya 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 mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanma Talimatı

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kombine olarak otomatik BOND sisteminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 1 kullanılarak 20 dakika ısı indüklü epitop alımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon TG14, bademciğin folliküler ve non-folliküler B hücrelerinde insan B hücreleri spesifik oktamer bağlanma proteini-1 (BOB-1) tespit etmiştir. İnce bağırsak, kolon, mide, deri, uterus, göğüs, tiroid, submandibular bez ve timus dahil olmak üzere diğer pek çok dokuda nadir B lenfositlerinin boyandığı da görülmüştür (n=79).

Tümör Dokular

Klon TG14, 12/14 diffüz büyük B hücreli lenfomalar, 6/6 folliküler merkezli lenfomaları, 3/3 MALTomaları, 0/1 manto hücreli lenfomaları, 1/1 Burkitt lenfomayı, 1/5 Hodgkin hastalığını ve 0/11 T hücreli lenfomaları boyamıştır. Hematolojik olmayan çeşitli malignitelerde boyama gözlemlenmemiştir (n=41).

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14), B hücreli orijinli malignitelerin tespit edilmesine yardımcı olması için antikor panelinin bir parçası olarak kullanılması tavsiye edilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14), 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 almalıdır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

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

Ayrıntılı Bilgiler

BOND reaktifleri ile immün-boyama hakkında daha fazla bilgi BOND kullanıcı belgelerinizde "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki Principle of the Procedure (İşlem Prensipleri), Materials Required (Gereken Materyaller), Specimen Preparation (Numune Hazırlama), Quality Control (Kalite Kontrol), Assay Verification (Tahsil 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. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531-1539.

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

Yayın Tarihi

06 Aralık 2018

Готово за употреба първично антиятло BOND™ B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Каталожен №: PA0558

Предназначение

Този реагент е за употреба при in vitro диагностика.

Моноклоналното антиятло B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки В-клетъчен специфичен свързващ се с октамер протеин-1 (BOB-1) 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 антиятло B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки В-клетъчен специфичен свързващ се с октамер протеин-1 (BOB-1) се постига, като първо се позволява свързването на B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) е мише античовешко моноклонално антиятло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в триметамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

TG14.

Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съдържащ 116 аминокиселини от C-терминалния регион на молекулата на В-клетъчния специфичен свързващ се с октамер протеин-1.

Специфичност

Човешки В-клетъчен специфичен свързващ се с октамер протеин-1 (BOB-1).

Подклас

IgG2b.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на антиятла

По-висока или равна на 1,2 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното антиятло B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) е оптимално разреждено за употреба със системата BOND. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материалите, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване при използване на системата BOND.

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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 третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилагат съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първичното анти тяло B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епител с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 1 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг TG14 открива човешкия B-клетъчен специфичен свързващ се с октамер протеин-1 (BOB-1) във фоликуларни и нефоликуларни B-клетки на сливиците. Оцветяване на отделни B-лимфоцити се наблюдава също така при редица други тъкани, включително на тънките черва, ободното черво, стомаха, кожата, матката, гърдата, щитовидната жлеза, субмандибуларната жлеза и тимуса (n=79).

Туморни тъкани

Клонинг TG14 оцветява 12/14 дифузни едроклетъчни B-клетъчни лимфоми, 6/6 фоликуларни централни лимфоми, 3/3 MALTomas, 0/1 лимфом на клетките на мантията, 1/1 лимфом на Бърикт, 1/5 заболяване на Ходжкин и 0/11 лимфоми на T-клетките. Не се наблюдава оцветяване при редица нехематологични злокачествени образувания (n=41).

Продуктът B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) се препоръчва за употреба като част от панел от анти теля, за да спомогне в диференцирането на злокачествени образувания от B-клетъчен произход.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

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

Дата на издаване

06 Декември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Katalógusszám: PA0558

Alkalmazási terület

Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.

A B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) monoklonális antitest a humán B-sejt-specifikus oktamerkötő fehérje-1 (BOB-1) 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 reagentek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán B-sejt-specifikus oktamerkötő fehérje-1 (BOB-1) kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagentekkel. Ha ezek a termékeket az automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagentek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagentek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagentek

A B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztés-felülűszóként állítanak elő. Kiszárlása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProCln™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

TG14.

Immunogén

A B-sejt-specifikus oktamerkötő fehérje-1 molekula C-terminális régiójában található 116 aminosavnak megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

Specifititás

Humán B-sejt-specifikus oktamerkötő fehérje-1 (BOB-1).

Alosztály

IgG2b.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 1,2 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

A B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Óvintézkedések

- Ez a termék in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProCln™ 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 reagentek 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 fertőzőek terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani². Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálisra 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

A B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált építőfeltéráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A TG14 klón a mandula follikuláris és nemfollikuláris sejteiben detektálta a humán B-sejt-specifikus oktamerköti fehérje-1-et (BOB-1). Néhány B-limfocita esetében szintén volt megfigyelhető festődés több különböző szövetben, köztük a vékonybélben, a vastagbélben, a gyomorban, a bőrben, a méhben, az emlőben, a pajzsmirigyben, a nyelv alatti mirigyben és a csecsemőmirigyben (n = 79).

Tumorszövetek

A TG14 klón által megfestett tumorok aránya: 12/14 diffúz nagy B-sejtes limfóma, 6/6 follikulus központi limfóma, 3/3 MALTóma, 0/1 köpenysejtes limfóma, 1/1 Burkitt-limfóma, 1/5 Hodgkin-kór és 0/1 T-sejtes limfóma. Számos nem hematológiai rosszindulatú daganatban nem volt festődés megfigyelhető (n=41).

A B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) alkalmazása az antitestpanel részeként ajánlott a B-sejt-eredeti rendellenességek jellemzésének elősegítésére.

Termékspecifikus korlátozások

A B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

A BOND 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. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

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

Kiadás dátuma

06 december 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Nr. catalog: PA0558

Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro.

Anticorpul monoclonal B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă prin microscopie optică a proteinei-1 de legare a octamerilor specifică celulelor B (BOB-1) 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 imunohistochemice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizare cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței proteinei-1 de legare a octamerilor specifică celulelor B (BOB-1) umane este realizată mai întâi prin permiterea legării B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND, reduce posibilitatea producerii de erori umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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% ProCln™ 950 drept conservant. Volum total = 7 ml.

Clonă

TG14.

Imunogen

O proteină recombinantă procariotică conținând 116 aminoacizi ai regiunii C-terminale a moleculei de proteină-1 de legare a octamerilor specifică celulelor B.

Specificitate

Proteină-1 de legare a octamerilor specifică celulelor B umane (BOB-1).

Sub-clasă

IgG2b.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 1,2 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) este diluat optim pentru utilizare la sistemul BOND. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) sunt: turbiditatea soluției, formarea de miroșuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

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

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

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primari B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) a fost dezvoltat pentru utilizare la sistemul automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primari B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona TG14 a detectat proteina-1 de legare a octamerilor specifică celulelor B umane (BOB-1) în celule B foliculare și non-foliculare ale amigdalei. S-a observat de asemenea colorarea ocazională a limfocitelor B într-o varietate de alte țesuturi, incluzând intestinul subțire, colon, stomac, piele, uter, sân, tiroidă, glandă submandibulară și timus (n=79).

Țesuturi tumorale

Clona TG14 a colorat 12/14 limfoame difuze cu celule B mari, 6/6 limfoame de centru folicular, 3/3 limfoame MALT, 0/1 limfoame cu celule de manta, 1/1 limfom Burkitt, 1/5 boală Hodgkin și 0/11 limfoame cu celule T. Nu s-a observat colorare în diverse malignități non-hematologice (n=41).

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) este recomandat pentru utilizare ca parte a unui panel de anticorpi pentru a ajuta la diferențierea malignităților de origine în celulele B.

Restricții specifice produsului

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

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

Data publicării

06 decembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Номер по каталогу: PA0558

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.

Моноклональные антитела B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) предназначены для качественного определения В-клеточного октамер-связывающего белка-1 (BOB-1) человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия В-клеточного октамер-связывающего белка-1 (BOB-1) человека достигается, во-первых, за счет связывания B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой детекции. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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

TG14.

Иммуноген

Рекombинантный белок из прокариотических клеток, содержащий 116 аминокислот С-концевой области молекул В-клеточных октамер-связывающих белков-1.

Специфичность

В-клеточный октамер-связывающий белок-1 (BOB-1).

Подкласс

IgG2b.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 1,2 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичные антитела B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND. Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики in vitro .

- Концентрация ProClin® 950 составляет 0,35%. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности². Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сведите 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 B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон TG14 обнаружил B-клеточный октамер-связывающий белок-1 (BOB-1) в фолликулярных и нефолликулярных B-клетках миндалин. Окрашивание некоторых B-лимфоцит также было обнаружено в различных других тканях, включая ткани тонкого кишечника, толстого кишечника, желудка, кожи, матки, молочной железы, щитовидной железы, подчелюстной железы и вилочковой железы (n=79).

Ткани опухолей

Клон TG14 окрашивал ткани в 12/14 случаев диффузной B-крупноклеточной лимфомы, 6/6 случаев лимфомы из клеток центра фолликула, 3/3 случая MALT-лимфомы, 0/1 случаев лимфомы клеток мантийной зоны, 1/1 случая лимфомы Бёркитта, 1/5 случаев лимфомы Ходжкина и в 0/11 случаях T-лимфоцитарной лимфомы. При различных негематологических злокачественных новообразованиях окрашивания не наблюдалось (n=41).

Реактив B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) рекомендуется использовать в составе панели антител как вспомогательное средство для дифференциации злокачественных образований из B-лимфоцитов.

Ограничения, специфичные для этого продукта

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

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

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

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

Дата выпуска

06 Декабрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Nr katalogowy: PA0558

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego białka 1 wiążącego oktamer swoisty dla limfocytów B (BOB-1) 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. Ocenić powinien przeprowadzić wykwalifikowany patolog w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z systemem BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego białka 1 wiążącego oktamer swoisty dla limfocytów B (BOB-1) jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynnika.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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

TG14.

Immunogen

Prokariotyczne rekombinowane białko zawierające 116 aminokwasów regionu C-końca cząsteczki białka 1 wiążącego oktamer swoisty dla limfocytów B.

Swoistość

Białko 1 wiążące oktamer swoisty dla limfocytów B (BOB-1).

Podklasa

IgG2b.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 1,2 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z systemem BOND. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

Środki ostrożności

- Ten odczynnik jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*
- Stężenie ProClin® 950 wynosi 0,35%. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowe.

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

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 20 minut.

OCzekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon TG14 wykrył białko 1 wiążące oktamer swoisty dla limfocytów B (BOB-1) w pęcherzykowych i nie-pęcherzykowych limfocytach B migdałków. Pojedyncze barwienie limfocytów B stwierdzono także w przypadku wielu innych tkanek, w tym w jelicie cienkim, okrężnicy, żołądka, skóry, macicy, sutku, tarczycy, gruczołach podżuchwowych i grasicy (n = 79).

Tkanki nowotworowe

Klon TG14 wybrał 12/14 rozlanych chłoniaków z dużych limfocytów B, 6/6 chłoniaków grudkowych, 3/3 pierwotne chłoniaki niezmiernicze żołądka (MALToMa), 0/1 chłoniaków z komórek płaszczka, 1/1 chłoniaka Burkitta, 1/5 chłoniaka Hodgkina i 0/11 chłoniaków z limfocytów T. Nie stwierdzono barwienia w wielu nowotworach pozahematologicznych (n = 41).

Zaleca się stosowanie B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) w ramach panelu przeciwciał pomocniczo do różnicowania nowotworów złośliwych wywodzących się z limfocytów B.

Szczegółne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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 utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji o działaniu zaradzczym 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. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

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

Data publikacji

06 grudnia 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Katalogška št.: PA0558

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.

Monoklonsko protitelo B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega specifičnega oktamerne proteina-1, ki se veže na B-celice (BOB-1), 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 B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega specifičnega oktamerne proteina-1, ki se veže na B-celice (BOB-1), se doseže tako, da se najprej dovolj vezava protitelesa B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND, zmanjša možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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

TG14

Imunogen

Prokariotski rekombinantni protein, ki vsebuje 116 aminokislin C-terminalnega dela molekule specifičnega oktamerne proteina-1, ki se veže na B-celice.

Specifičnost

Humani specifični oktamerne protein-1, ki se veže na B-celice (BOB-1).

Podrazred

IgG2b

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 1,2 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND.

Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo in vitro.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems ali na spletnem mestu www.LeicaBiosystems.com.

- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.² Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobné okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

Navodila za uporabo

Primarno protitelo B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon TG14 je zaznal humani specifični oktamerni protein-1, ki se veže na B-celice (BOB-1), v folikularnih in nefolikularnih B-celicah tonzil. Občasno obarvanje limfocitov B je bilo opaženo pri raznih drugih tkivih, vključno s tankim črevesom, kolonom, želodcem, kožo, maternico, dojkami, ščitnico, submandibularno žlezo in priželjcem (n = 79).

Tumorska tkiva

Klon TG14 je obarval 12/14 difuznih velikoceličnih limfomov celic B, 6/6 limfomov folikularnih središč, 3/3 MALTomov, 0/1 limfoma plaščnih celic, 1/1 Burkittovega limfoma, 1/5 Hodgkinovih bolezni in 0/11 limfomov celic T. V številnih nehematoloških malignostih niso opazili obarvanja (n = 41).

Protitelo B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) je priporočljivo za uporabo kot del nabora protiteles za pomoč pri opredelitvi malignosti celic B.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

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

Datum izdaje

06 december 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Kat. č.: PA0558

Zamýšlené použití

Tato reagensie je určena k diagnostickému použití in vitro.

Monoklonální protilátka B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) je určena k použití při kvalitativním stanovení B buněčného oktamerového vazebného proteinu-1 (BOB-1) světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu B buněčného oktamerového vazebného proteinu-1 (BOB-1) se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) na řezu a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávána ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenašečím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

TG14.

Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein obsahující 116 aminokyselin C terminální oblasti molekuly B buněčného oktamerového vazebného proteinu-1.

Specifita

Lidský B buněčný oktamerový vazebný protein-1 (BOB-1).

Podtřída

IgG2b.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

1,2 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu protilátky B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.

- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.
- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření². Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagencií a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagencií, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- 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 B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáň

Klon TG14 detekoval lidský B buněčný oktamerový vazebný protein-1 (BOB-1) ve folikulárních a non-folikulárních B buňkách tonzil. Bylo také pozorováno barvení u příležitostných B lymfocytů v různých jiných tkáních, včetně tenkého střeva, tlustého střeva, žaludku, kůže, dělohy, prsu, štítné žlázy, submandibulární žlázy a thymu (n = 79).

Nádorové tkáň

Klon TG14 barvil 12/14 difúzních velkobuněčných B lymfomů, 6/6 lymfomů folikulárních center, 3/3 MALT lymfomů, 0/1 lymfomu plášťových buněk, 1/1 Burkittova lymfomu, 1/5 lymfomů u Hodgkinovy choroby a 0/11 T lymfomů. Barvení nebylo zjištěno u různých nehematologických malignit (n=41).

Protilátka B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) se doporučuje použít jako pomocnou součást panelu protilátek při diferenciaci malignit B buněčného původu.

Omezení specifická pro tento produkt

Protilátka B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) byla společností Leica Biosystems optimalizována k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagenciemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

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

Datum vydání

06 prosinec 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

Katalógové č.: PA0558

Zamýšľané použitie

Toto činidlo je určené na diagnostické použitie in vitro.

Monoklonálna protilátka B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii oktamér viažúceho proteínu-1 špecifického pre ľudské B-bunky (BOB-1) 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 B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) je produkt na priame použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie oktamér viažúceho proteínu-1 špecifického pre ľudské B-bunky (BOB-1) sa vykonáva tak, že sa najprv umožní väzba prípravku B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) 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

TG14.

Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín obsahujúci 116 aminokyselín oblasti C-koncovky molekuly oktamér viažúceho proteínu-1 špecifického pre B-bunky.

Špecifita

Oktamér viažúci proteín-1 špecifický pre ľudské B-bunky (BOB-1).

Podtrieda

IgG2b.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovná 1,2 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie in vitro.
- Koncentrácia produktu ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktívnu zložku 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón a môže spôsobiť podráždenie kože, očí, slizníc a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.

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

Návod na použitie

Prímarna protilátka B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon TG14 detegoval oktamér viažúci proteín-1 špecifický pre ľudské B-bunky (BOB-1) vo folikulárnych a nefolikulárnych B-bunkách tonzil. Zafarbenie príležitosných B-lymfocytov bolo taktiež pozorované v množstve iných tkanív, vrátane tenkého čreva, hrubého čreva, žalúdka, kože, maternice, prsníka, štítnej žľazy, submandibulárnej žľazy a detskej žľazy (n = 79).

Nádorové tkanivá

Klon TG14 zafarbil 12/14 difúzných lymfómov veľkých B-lymfocytov, 6/6 lymfómov z buniek folikulárnych centier, 3/3 MALTómov, 0/1 lymfóm plášťových buniek, 1/1 Burkittovho lymfómu, 1/5 Hodgkinovej choroby a 0/11 lymfómov T-buniek. Pri rôznych nehematologických malignitách nebolo pozorované žiadne zafarbenie (n=41).

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) sa odporúča na použitie ako súčasť panela protilátok na pomoc pri diferenciacii malignit B-bunkového pôvodu.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyli od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchylov vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolu je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

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

Dátum vydania

06 December 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسللاً زهاج

B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)

رقم الدليل: PA0558

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (TG14) B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبروتين أوكتامر الرابط المحدد للخلايا (BOB-1) B-1 البشري في النسيج الميت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطix الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

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

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مؤدات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم (TG14) B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار بروتين أوكتامر الرابط المحدد للخلايا (BOB-1) B-1 البشري من خلال السماح أولاً، بربط B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدوث تغيرات متصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يُعتبر (TG14) B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 جسماً مضمداً مضمداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفران، ويتم إنتاجه كمادة طاقية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProClin™ كمادة حافظة. الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

TG14.

مستد

بروتين مأثوب بدائي النواة متوافق مع الأحماض الأمينية 116 للمنطقة الطرفية الأمينية لجزء بروتين أوكتامر الرابط المحدد للخلايا B-1.

خصوصية

بروتين أوكتامر الرابط المحدد للخلايا (BOB-1) B-1 البشري.

فئة فرعية

IgG2b.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 1.2 مجم/لتر حسبما تحدد مقاييسه الممتز المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخطأ

يتم تخفيف جسم (TG14) B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوث (TG14) B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز 950 ProClin™ هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-بيثيل-4-أيزوثيازولين-3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي الطوي. عليك بارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة. لا تمص الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.

- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلّل التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيخ غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كبير يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم (TG14) B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيخ الموصى به لجسم (TG14) B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحاتمة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 1 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشفت المستنسخ TG14 عن وجود بروتين أوكتامر الرباط المحدد للخلايا (BOB-1) B-1 البشري في الخلايا البائية الجريبية واللاجرية باللوزتين. لوحظ كذلك وجود تلتطيخ أحياناً في الخلايا اللمفاوية البائية في مجموعة متنوعة من الأنسجة الأخرى، وتشمل الأمعاء الدقيقة، والقولون، والمعدة، والجلد، والرحم، والثدي، والغدة الدرقية، وغدة تحت الفك السفلي، والغدة الصعترية (المعد=79).

الأنسجة الورمية

المستنسخ TG14 تلخ 12/14 من لمفومات الخلايا البائية الكبيرة المنتشرة، و6/6 من المغمومات المركزية الجريبية، و3/3 من المغمومات النسيج اللمفاوي المرتبط بالمخاطيات، و0/1 من لمفومة الخلايا المنتشرة، و1/1 من لمفومة بوريكيت، و1/5 من مرض هودجكين، و0/11 من لمفومات الخلايا التائية. لم تتم مشاهدة أي تلتطيخ في مجموعة متنوعة أخرى من الأورام (n=41).

يوصى باستخدام B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14) كجزء من لوحة أجسام مضادة للمساعدة في التمييز بين الأورام الخبيثة ذات المنشأ من الخلايا البائية.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين (TG14) B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يجهزون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستضدات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

اتصل بالموزع المحلي لديك أو بـ Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي تلتطيخ 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، مفاتيح الرموز المدونة على الملصقات، والقيود العامة، وذلك في قسم "الاستعمال 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. Hess J, Nielsen PJ, Fischer K-D, et al. The B lymphocyte-specific coactivator BOB.1/OBF.1 is required at multiple stages of B-cell development. Molecular and Cellular Biology. 2001; 21(5):1531–1539.

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

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