

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

Catalog No: PA0161

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.

Brugsanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الإستعمال

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 Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

Catalog No: PA0161

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human placental alkaline phosphatase (PLAP) 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). Placental Alkaline Phosphatase (8A9) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human placental alkaline phosphatase (PLAP) is achieved by first allowing the binding of Placental Alkaline Phosphatase (8A9) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system), reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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

8A9

Immunogen

Purified human placental alkaline phosphatase.

Specificity

Human placental alkaline phosphatase. Immunohistochemical evidence (in house and published) supports reactivity with PLAP and also with PLAP-like enzyme.

Ig Class

IgG1

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.37 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

Refer to "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Placental Alkaline Phosphatase (8A9) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone 8A9 detected placental alkaline phosphatase (PLAP) and PLAP-like enzyme in the membrane of syncytiotrophoblasts of placenta (n=4). It did not stain a variety of normal tissues except for occasional positivity of striated and/or smooth muscle. (Total number of normal cases evaluated = 127).

Tumor Tissues

Clone 8A9 stained 33/41 tumors of the testis (including 33/36 seminomas, 0/4 diffuse large B-cell lymphoma and 0/1 diffuse T-cell lymphoma), 2/2 endometrial adenocarcinomas, 1/5 metastatic tumors, 1/3 ovarian tumors (including 1/1 endometrioid adenocarcinomas, 0/1 granulosa cell tumor and 0/1 adenocarcinoma), 1/2 transitional cell carcinomas of the bladder, 1/1 endodermal sinus tumor and 1/1 embryonal carcinoma. No staining was detected in a variety of additional tumors evaluated, including bowel tumors (0/8), breast tumors (0/5), thyroid tumors (0/5), liver tumors (0/4), lung tumors (0/4), brain tumors (0/4), lymphomas (0/3), tumors of the esophagus (0/3), stomach tumors (0/3), melanomas (0/2), kidney tumors (0/2), cervical tumors (0/2), bone tumors (0/2), tumors of the adrenal gland (0/2), tumors of the head and neck (0/2), tumors of the salivary gland (0/2), prostatic tumors (0/2), prostatic hyperplasia (0/1), a tumor of the tongue (0/1), an embryonal rhabdomyosarcoma (0/1), a primitive neuroectodermal tumor (0/1), a skin tumor (0/1) and a pancreatic tumor (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 116).

PA0161 is recommended for the identification of human placental alkaline phosphatase (PLAP) and PLAP-like enzyme in normal and neoplastic tissues.

Product Specific Limitations

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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. Høe-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. Molecular Cancer. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. Pathology International. 2003; 53: 726-732.
7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. Neoplasia. 2003; 5(5): 397-404.
8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klokke TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. American Journal of Pathology. 2003; 163(6): 2149-2154.
9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. Oncogene. 2000; 19: 4146-4150.
10. Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. Human Pathology. 2000; 31(12):1466-1476.

Date of Issue

02 November 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

Référence: PA0161

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Placental Alkaline Phosphatase (8A9) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la phosphatase alcaline placentaire humaine (PLAP) dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par marquage immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Placental Alkaline Phosphatase (8A9) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La preuve de la phosphatase alcaline placentaire humaine (PLAP) s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre le Placental Alkaline Phosphatase (8A9) et la section, puis la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs Fournis

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surageant 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

8A9

Immunogène

Phosphatase alcaline placentaire humaine purifiée.

Spécificité

Phosphatase alcaline placentaire humaine. Les preuves immunohistochimiques (internes et publiées) confirment la réactivité avec la PLAP et également avec l'enzyme de type PLAP.

Classe d'Ig

IgG1

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,37 mg/l déterminée par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Placental Alkaline Phosphatase (8A9) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Placental Alkaline Phosphatase (8A9).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.

- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions 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 donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Placental Alkaline Phosphatase (8A9) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Placental Alkaline Phosphatase (8A9) est IHC Protocol F. La récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée en utilisant la BOND Epitope Retrieval Solution 2 pendant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone 8A9 a détecté la phosphatase alcaline placentaire (PLAP) et l'enzyme de type PLAP dans la membrane des syncytiotrophoblastes du placenta (n=4). À l'exception d'une positivité occasionnelle des muscles striés et/ou lisses, il n'a pas marqué divers tissus normaux. (Nombre total de cas normaux évalués = 127).

Tissus tumoraux

Le clone 8A9 a marqué 33/41 tumeurs du testicule (notamment 33/36 séminomes, 0/4 lymphomes diffus à grandes cellules B et 0/1 lymphome T diffus), 2/2 adénocarcinomes de l'endomètre, 1/5 tumeurs métastatiques, 1/3 tumeurs de l'ovaire (notamment 1/1 adénocarcinome endométrioïde, 0/1 tumeur de la granulosa et 0/1 adénocarcinome), 1/2 carcinomes à cellules transitionnelles de la vessie, 1/1 tumeur du sinus endodermique et 1/1 carcinome embryonnaire. Aucun marquage n'a été détecté dans diverses autres tumeurs évaluées, notamment des tumeurs intestinales (0/8), tumeurs du sein (0/5), tumeurs de la thyroïde (0/5), tumeurs du foie (0/4), tumeurs du poulmon (0/4), tumeurs du cerveau (0/4), lymphomes (0/3), tumeurs de l'œsophage (0/3), tumeurs de l'estomac (0/3), mélanomes (0/2), tumeurs du rein (0/2), tumeurs du col de l'utérus (0/2), tumeurs des os (0/2), tumeurs de la surrénale (0/2), tumeurs de la tête et du cou (0/2), tumeurs des glandes salivaires (0/2), tumeurs de la prostate (0/2), une hyperplasie prostatique (0/1), une tumeur de la langue (0/1), un rhabdomyosarcome embryonnaire (0/1), une tumeur neuroectodermique primitive (0/1), une tumeur de la peau (0/1) et une tumeur du pancréas (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 116).

PA0161 est recommandé pour la détection de la phosphatase alcaline placentaire humaine (PLAP) et une enzyme de type PLAP dans les tissus normaux et néoplasiques.

Limites Spécifiques du Produit

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

Informations Complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Høi-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. Molecular Cancer. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. Pathology International. 2003; 53: 726-732.

7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. *Neoplasia*. 2003; 5(5): 397-404.
8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klokk TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. *American Journal of Pathology*. 2003; 163(6): 2149-2154.
9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. *Oncogene*. 2000; 19: 4146-4150.
10. Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. *Human Pathology*. 2000; 31(12):1466-1476.

Date de Publication

02 novembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

N. catalogo: PA0161

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Placental Alkaline Phosphatase (8A9) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica della fosfatasi alcalina placentare (PLAP) umana in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, tramite colorazione immunistochimica con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Speigazione

Grazie alle tecniche di immunistochimica 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 Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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 fosfatasi alcalina placentare (PLAP) umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame di Placental Alkaline Phosphatase (8A9) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

Reagenti Forniti

Il Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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

8A9

Immunogeno

Fosfatasi alcalina placentare umana purificata.

Specificità

Fosfatasi alcalina placentare umana. L'evidenza immunistochimica (interna e pubblicata) supporta la reattività con la PLAP e anche con l'enzima PLAP-like.

Classe Ig

IgG1

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,37 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Placental Alkaline Phosphatase (8A9) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

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

Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Placental Alkaline Phosphatase (8A9) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

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

- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti o dei campioni con la pelle e le membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale vigente per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario Placental Alkaline Phosphatase (8A9) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Placental Alkaline Phosphatase (8A9) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore (HIER) tramite l'utilizzo di BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone 8A9 ha rilevato la fosfatasi alcalina placentare (PLAP) e l'enzima PLAP-like nella membrana di sincitiotrofoblasti placentari (n=4). Non ha marcato una varietà di tessuti normali, fatta eccezione per una positività occasionale su muscolo striato e/o liscio. (Numero complessivo di casi normali valutati = 127).

Tessuti neoplastici

Il clone 8A9 ha marcato 33/41 tumori testicolari (compresi 33/36 seminomi, 0/4 linfomi diffusi a grandi cellule B e 0/1 linfoma diffuso a cellule T), 2/2 adenocarcinomi endometriali, 1/5 tumori metastatici, 1/3 tumori ovarici (compreso 1/1 adenocarcinoma endometriode, 0/1 tumore a cellule della granulosa e 0/1 adenocarcinoma), 1/2 carcinomi a cellule transizionali della vescica, 1/1 tumore del seno endodermico e 1/1 carcinoma embrionale. Non è stata osservata colorazione in una varietà di altri tumori esaminati, tra cui tumori intestinali (0/8), tumori della mammella (0/5), tumori tiroidei (0/5), tumori epatici (0/4), tumori polmonari (0/4), tumori del cervello (0/4), linfomi (0/3), tumori esofagei (0/3), tumori dello stomaco (0/3), melanomi (0/2), tumori renali (0/2), tumori della cervice (0/2), tumori ossei (0/2), tumori surrenalici (0/2), tumori della testa e del collo (0/2), tumori della ghiandola salivare (0/2), tumori prostatici (0/2), un'iperplasia prostatica (0/1), un tumore della lingua (0/1), un rhabdomyosarcoma embrionale (0/1), un tumore neuroectodermico primitivo (0/1), un tumore della pelle (0/1) e un tumore pancreatico (0/1). (Numero complessivo di casi anormali valutati = 116).

PA0161 è raccomandato per la rilevazione della fosfatasi alcalina placentare (PLAP) e l'enzima PLAP-like umana nei tessuti normali e neoplastici.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Placental Alkaline Phosphatase (8A9) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione Problemi

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

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

Ulteriori Informazioni

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hoei-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. Molecular Cancer. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. Pathology International. 2003; 53: 726-732.
7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. Neoplasia. 2003; 5(5): 397-404.
8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klokk TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. American Journal of Pathology. 2003; 163(6): 2149-2154.
9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. Oncogene. 2000; 19: 4146-4150.
10. Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. Human Pathology. 2000; 31(12):1466-1476.

Data di Pubblicazione

02 novembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

Bestellnr.: PA0161

Verwendungszweck

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

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) monoklonaler Antikörper ist für den qualitativen Nachweis von humaner plazentaler alkaliner Phosphatase (PLAP) in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe des automatisierten BOND-Systems (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) mittels Lichtmikroskopie vorgesehen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Placental Alkaline Phosphatase (8A9) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humaner plazentaler alkaliner Phosphatase (PLAP) wird erzielt, indem zunächst die Bindung von Placental Alkaline Phosphatase (8A9) mit dem Schnitt ermöglicht und dann diese Bindung mithilfe der im Nachweissystem enthaltenen Reagenzien optisch dargestellt wird. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

Mitgelieferte Reagenzien

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProCin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

8A9

Immunogen

Gereinigte humane plazentale alkaline Phosphatase.

Spezifität

Humane plazentale alkaline Phosphatase. Immunohistochemischer Nachweis (hausintern und veröffentlicht) unterstützt Reaktivität mit PLAP und auch mit PLAP-ähnlichem Enzym.

Ig-Klasse

IgG1

Gesamtproteinkonzentration

Ca.10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,37 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper Placental Alkaline Phosphatase (8A9) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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 ProCliin™ 950 beträgt 0,35 %. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.
- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter www.LeicaBiosystems.com
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob sie Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen². Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut oder Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als die angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper Placental Alkaline Phosphatase (8A9) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärintikörper Placental Alkaline Phosphatase (8A9) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon 8A9 wies placentale alkaline Phosphatase (PLAP) und PLAP-ähnliches Enzym in der Membran von Synzytiotrophoblasten von Plazenta nach (n=4). Bei verschiedenen normalen Geweben fand – eine vereinzelt aufgetretene Positivität von quergestreiftem und/oder glattem Muskelgewebe ausgenommen – keine Färbung statt. (Gesamtanzahl der untersuchten Normalgewebeproben = 127).

Tumorgewebe

Klon 8A9 färbte 33/41 Hodentumore (darunter 33/36 Seminome, 0/4 diffuse großzellige B-Zell-Lymphome und 0/1 diffuses T-Zell-Lymphom), 2/2 Endometrial-Adenokarzinome, 1/5 metastasierende Tumore, 1/3 Ovarialtumore (darunter 1/1 endometrioides Adenokarzinom, 0/1 Granulosazelltumor und 0/1 Adenokarzinom), 1/2 Übergangszellkarzinome der Blase, 1/1 endodermaler Sinustumor und 1/1 embryonales Karzinom. Bei einer Reihe weiterer untersuchter Tumore, darunter Darmtumore (0/8), Brusttumore (0/5), Schilddrüsentumore (0/5), Lebertumore (0/4), Lungentumore (0/4), Gehirntumore (0/4), Lymphome (0/3), Tumore der Speiseröhre (0/3), Magentumore (0/3), Melanome (0/2), Nierentumore (0/2), Zervixtumore (0/2), Knochentumore (0/2), Tumore der Nebenniere (0/2), Tumore des Kopfes und Halses (0/2), Tumore der Speicheldrüse (0/2), Prostataumore (0/2), eine Prostatahyperplasie (0/1), ein Zungentumor (0/1), ein embryonales Rhabdomyosarkom (0/1), ein primitiver neuroektodermaler Tumor (0/1), ein Hauttumor (0/1) und ein Pankreastumor (0/1), wurde keine Färbung nachgewiesen. (Gesamtanzahl der untersuchten pathologischen Gewebeproben = 116).

PA0161 wird für den Nachweis von humaner placentaler alkaliner Phosphatase (PLAP) und PLAP-ähnliches Enzym in normalem und neoplastischem Gewebe empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 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 und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Høe-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. Molecular Cancer. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. Pathology International. 2003; 53: 726-732.

7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. *Neoplasia*. 2003; 5(5): 397-404.
8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klokk TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. *American Journal of Pathology*. 2003; 163(6): 2149-2154.
9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. *Oncogene*. 2000; 19: 4146-4150.
10. Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. *Human Pathology*. 2000; 31(12):1466-1476.

Ausgabedatum

02 November 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

Catálogo N.º.: PA0161

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Placental Alkaline Phosphatase (8A9) está indicado para utilizarse en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la fosfatasa alcalina placentaria humana (PLAP) en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Placental Alkaline Phosphatase (8A9) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la fosfatasa alcalina placentaria humana (PLAP) se lleva a cabo permitiendo primero la unión de Placental Alkaline Phosphatase (8A9) a la sección y luego visualizando esta unión con los reactivos suministrados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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

8A9

Inmunógeno

Fosfatasa alcalina placentaria humana purificada.

Especificidad

Fosfatasa alcalina placentaria humana. Las pruebas inmunohistoquímicas (datos internos y publicados) apoyan la reactividad con PLAP y con la enzima similar a PLAP.

Clase de Ig

IgG1

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,37 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Placental Alkaline Phosphatase (8A9) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Placental Alkaline Phosphatase (8A9) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

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

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

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Placental Alkaline Phosphatase (8A9) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Placental Alkaline Phosphatase (8A9) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon 8A9 detectó la fosfatasa alcalina placentaria (PLAP) y la enzima similar a PLAP en la membrana de sincitiotroblastos placentarios (n=4). No se observó tinción en diversos tejidos normales, con excepción de positividad ocasional en el músculo liso o estriado. (Cifra total de casos normales evaluados = 127).

Tejidos tumorales

El clon 8A9 tiñó 33/41 tumores testiculares (incluidos 33/36 seminomas, 0/4 linfomas macrocíticos difusos de linfocitos B y 0/1 linfoma difuso de linfocitos T), 2/2 adenocarcinomas endometriales, 1/5 tumores metastásicos, 1/3 tumores ováricos (incluidos 1/1 adenocarcinomas endometrioides, 0/1 tumor de células de la granulosa y 0/1 adenocarcinoma), 1/2 carcinomas de células de transición de la vejiga, 1/1 tumor del seno endodérmico y 1/1 carcinoma embrionario. No se detectó tinción en diversos tejidos adicionales evaluados, incluidos tumores intestinales (0/8), tumores mamarios (0/5), tumores tiroideos (0/5), tumores hepáticos (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores cerebrales (0/4), linfomas (0/3), tumores esofágicos (0/3), tumores gástricos (0/3), melanomas (0/2), tumores renales (0/2), tumores de cuello uterino (0/2), tumores óseos (0/2), tumores suprarrenales (0/2), tumores de cabeza y cuello (0/2), tumores de las glándulas salivales (0/2), tumores prostáticos (0/2), una hiperplasia prostática (0/1), un tumor de la lengua (0/1), un rhabdomyosarcoma embrionario (0/1), un tumor neuroectodérmico primitivo (0/1), un tumor cutáneo (0/1) y un tumor pancreático (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 116).

El PA0161 se recomienda para la detección de fosfatasa alcalina placentaria humana (PLAP) y la enzima similar a PLAP en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras. Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más Información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Høi-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. Molecular Cancer. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. Pathology International. 2003; 53: 726-732.
7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. Neoplasia. 2003; 5(5): 397-404.

8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klokk TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. *American Journal of Pathology*. 2003; 163(6): 2149-2154.
9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. *Oncogene*. 2000; 19: 4146-4150.
10. Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. *Human Pathology*. 2000; 31(12):1466-1476.

Fecha de Publicación

02 de noviembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

Nº de catálogo: PA0161

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal Placental Alkaline Phosphatase (8A9) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, da fosfatase alcalina placentária (PLAP) humana em tecidos fixados em formol e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Placental Alkaline Phosphatase (8A9) consiste num produto pronto usar que foi especificamente optimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da fosfatase alcalina placentária (PLAP) humana é conseguida permitindo primeiro a ligação de Placental Alkaline Phosphatase (8A9) ao corte de tecido e visualizando depois esta ligação utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

8A9

Imunogénio

Fosfatase alcalina placentária humana purificada.

Especificidade

Fosfatase alcalina placentária humana. Evidências imuno-histoquímicas (internas e publicadas) suportam a reactividade com PLAP e também com a enzima semelhante a PLAP.

Classe De Ig

IgG1

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,37 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Placental Alkaline Phosphatase (8A9) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materias Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Placental Alkaline Phosphatase (8A9) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

Coloque entre 2 e 8 °C imediatamente depois de utilizar.

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem seradas 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 Placental Alkaline Phosphatase (8A9) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Placental Alkaline Phosphatase (8A9) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone 8A9 detectou fosfatase alcalina placentária (PLAP) e enzima semelhante a PLAP na membrana de sincitiotroblastos de placentas (n=4). Não corou uma variedade de tecidos normais, excepto a positividade ocasional de músculos estriados e/ou lisos. (Número total de casos normais avaliados = 127).

Tecidos tumorais

O clone 8A9 corou 33/41 tumores testiculares (incluindo 33/36 seminomas, 0/4 linfoma difuso de grandes células B e 0/1 linfoma difuso de células T), 2/2 adenocarcinomas do endométrio, 1/5 tumores metastáticos, 1/3 tumores ováricos (incluindo 1/1 adenocarcinomas endometrioides, 0/1 tumor de células da granulosa e 0/1 adenocarcinoma), 1/2 carcinoma de células de transição da bexiga, 1/1 tumor do seio endodérmico e 1/1 carcinoma embrionário. Não foi detectada coloração numa variedade de tumores adicionais avaliados, incluindo tumores intestinais (0/8), tumores mamários (0/5), tumores da tireóide (0/5), tumores hepáticos (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores cerebrais (0/4), linfomas (0/3), tumores do esófago (0/3), tumores gástricos (0/3), melanomas (0/2), tumores renais (0/2), tumores do colo do útero (0/2), tumores ósseos (0/2), tumores da glândula supra-renal (0/2), tumores da cabeça e do pescoço (0/2), tumores da glândula salivar (0/2), tumores da próstata (0/2), hiperplasia da próstata (0/1), tumor da língua (0/1), rabdomiossarcoma embrionário (0/1), tumor neuroectodérmico primitivo (0/1), tumor cutâneo (0/1) e tumor pancreático (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 116).

PA0161 é recomendado para a deteção da fosfatase alcalina placentária (PLAP) humana e de enzimas semelhantes a PLAP em tecidos normais e neoplásicos.

Informações Específicas do Produto

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antigénios, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Høi-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. Molecular Cancer. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. Pathology International. 2003; 53: 726-732.

7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. *Neoplasia*. 2003; 5(5): 397-404.
8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klokk TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. *American Journal of Pathology*. 2003; 163(6): 2149-2154.
9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. *Oncogene*. 2000; 19: 4146-4150.
10. Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. *Human Pathology*. 2000; 31(12):1466-1476.

Data de Emissão

02 de Novembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

Artikelnummer: PA0161

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av human placental alkalinfosfat (PLAP) i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). Placental Alkaline Phosphatase (8A9) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av human placental alkalinfosfat (PLAP) uppnås först genom att låta Placental Alkaline Phosphatase (8A9) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med hjälp av de reagenser som medföljer i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oönskade variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

Ingående Reagenser

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksallösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

8A9

Immunogen

Renad human placental alkalinfosfat.

Specifitet

Human placental alkalinfosfat. Immunhistokemiska belägg (interna och publicerade) stöder reaktivitet med PLAP och även med PLAP-liknande enzym.

Ig-klass

IgG1

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,37 mg/l enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos Placental Alkaline Phosphatase (8A9) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är på 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdelen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on som kan verka irriterande på hud, ögon, slemhinnor och övre luftvägar. Använd engångshandskar när reagenserna hanteras.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbplats på www.LeicaBiosystems.com

- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis². Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik att reagenser eller prover kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, skölj med stora mängder vatten. Sök läkarvård.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Återvinning och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

Instruktioner vid Användning

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) primär antikropp har utveckats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Placental Alkaline Phosphatase (8A9) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon 8A9 detekterade placental alkalinfosfat (PLAP) och PLAP-liknande enzym i membranet på syncytiotrofoblaster från placenta (n=4). Den färgade inte ett urval normala vävnader annat än enstaka positivitet i strimmig och/eller glatt muskelvävnad. (Totalt antal utvärderade normalfall = 127).

Tumörvävnader

Klon 8A9 färgade 33/41 tumörer i testikel (inklusive 33/36 seminom, 0/4 diffusa stora B-cellslymfom och 0/1 diffus T-cellslymfom), 2/2 endometrieadenokarcinom, 1/5 metastaserande tumörer, 1/3 äggstockstumörer (inklusive 1/1 endometrioida adenokarcinom, 0/1 granulosaacelltumör och 0/1 adenokarcinom), 1/2 övergångscellkarcinom i urinblåsa, 1/1 endodermala sinustumör och 1/1 embryonalt karcinom. Ingen färgning detekterades av ett flertal andra tumörer som utvärderades, inklusive tarmtumörer (0/8), brösttumörer (0/5), sköldkörteltumörer (0/5), levertumörer (0/4), lungtumörer (0/4), hjärntumörer (0/4), lymfom (0/3), tumörer i matstrupe (0/3), magsäckstumörer (0/3), melanom (0/2), njurtumörer (0/2), livmoderhalstumörer (0/2), bentumörer (0/2), tumörer i binjure (0/2), tumörer i huvud och hals (0/2), tumörer i salivkörtel (0/2), prostatatumörer (0/2), en prostatahyperplasi (0/1), en tumör i tunga (0/1), ett embryonalt raddomyosarkom (0/1), en primitiv neuroektodermala tumör (0/1), en hudtumör (0/1) och en tumör i bukspottsörtel (0/1). (Totalt antal utvärderade onormala fall = 116).

PA0161 rekommenderas för detektering av human placental alkalinfosfat (PLAP) och PLAP-liknande enzym i normal och neoplastisk vävnad.

Specifika Begränsningar För Produkten

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinning och protokolltider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Høi-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. Molecular Cancer. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. Pathology International. 2003; 53: 726-732.
7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. Neoplasia. 2003; 5(5): 397-404.
8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klöck TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. American Journal of Pathology. 2003; 163(6): 2149-2154.
9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. Oncogene. 2000; 19: 4146-4150.
10. Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. Human Pathology. 2000; 31(12):1466-1476.

Utgivningsdatum

02 november 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

Αρ. καταλόγου: PA0161

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Placental Alkaline Phosphatase (8A9) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ανθρώπινης αλκαλικής φωσφατάσης του πλακούντα (PLAP) σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Placental Alkaline Phosphatase (8A9) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της της ανθρώπινης αλκαλικής φωσφατάσης του πλακούντα (PLAP) επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Placental Alkaline Phosphatase (8A9) στην τομή και, κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Η Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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

8A9

Ανοσογόνο

Κεκαθαρμένη ανθρώπινη αλκαλική φωσφατάση του πλακούντα.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη αλκαλική φωσφατάση του πλακούντα. Ανοσοϊστοχημικά στοιχεία (τόσο εσωτερικά όσο και δημοσιευμένα) υποστηρίζουν την αντιδραστικότητα με την PLAP και επίσης με ένζυμα τύπου PLAP.

Τάξη Ig

IgG1

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,37 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Placental Alkaline Phosphatase (8A9) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή ηπλοδότηση του αντιδραστήριου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της Placental Alkaline Phosphatase (8A9) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επισκεφθείτε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μετάδοσης λοιμώδους και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις². Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους μορφογονιδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίτασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Placental Alkaline Phosphatase (8A9) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτοκόλλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Placental Alkaline Phosphatase (8A9) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος 8A9 ανίχνευσε την ανθρώπινη αλκαλική φωσφατάση του πλακούντα (PLAP) και το ένζυμο τύπου PLAP στη μεμβράνη των συγγυτιοτροφοβλαστών του πλακούντα (n=4). Δεν προκάλεσε χρώση σε διάφορους φυσιολογικούς ιστούς εκτός από την περιστασιακή θετικότητα σε γραμμωτούς ή/και λείους μύες. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 127).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος 8A9 προκάλεσε χρώση σε 33/41 όγκους των όρχεων (στους οποίους περιλαμβάνονταν 33/36 σεμινώματα, 0/4 διάχυτα λεμφώματα από μέγιστο Β κύτταρα και 0/1 διάχυτο λέμφωμα από Τ κύτταρα), 2/2 αδενοκαρκινώματα του ενδομητρίου, 1/5 μεταστατικούς όγκους, 1/3 όγκους των ωοθηκών (στους οποίους περιλαμβάνονταν 1/1 αδενοκαρκίνωμα του ενδομητρίου, 0/1 όγκος κοκκιώδους σπινθόδας της ωοθήκης και 0/1 αδενοκαρκίνωμα), 1/2 καρκινώματα εκ κύτταρων του μεταβατικού επιθηλίου της ουροδόχου κύστης, 1/1 όγκο ενδοδερμικού κόλλου και 1/1 εμβρυικό καρκίνωμα. Δεν ανιχνεύτηκε χρώση σε διάφορους πρόσθετους όγκους που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων όγκων του εντέρου (0/8), όγκων του μαστού (0/5), όγκων του θυρεοειδούς (0/5), όγκων του ήπατος (0/4), όγκων των πνευμόνων (0/4), όγκων του εγκέφαλου (0/4), λεμφωμάτων (0/3), όγκων του σισοράφου (0/3), όγκων του στομάχου (0/3), μελανωμάτων (0/2), όγκων των νεφρών (0/2), όγκων του τραχήλου της μήτρας (0/2), όγκων των οστών (0/2), όγκων των επινεφριδίων (0/2), όγκων της κεφαλής και του τραχήλου (0/2), όγκων των σιελόγόνων αδένων (0/2), όγκων του προστάτη (0/2), μιας προστατικής υπερπλασίας (0/1), ενός όγκου της γλώσσας (0/1), ενός εμβρυικού ραβδομυοσαρκώματος (0/1), ενός αρχέγονου νευροεξωδερμικού όγκου (0/1), ενός όγκου του δέρματος (0/1) και ενός παγκρεατικού όγκου (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 116).

Το PA0161 συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρώπινης αλκαλικής φωσφατάσης του πλακούντα (PLAP) και ένζυμο τύπου PLAP σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς.

Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετα Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους Αρχή της διαδικασίας, Απαιτούμενα υλικά, Προετοιμασία δείγματος, Ποιοτικός έλεγχος³, "Επαλήθευση προσδιορισμού, Ερμηνεία της χρώσης, Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες και Γενικοί περιορισμοί στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Høi-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. Molecular Cancer. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. Pathology International. 2003; 53: 726-732.

7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. *Neoplasia*. 2003; 5(5): 397-404.
8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klokk TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. *American Journal of Pathology*. 2003; 163(6): 2149-2154.
9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. *Oncogene*. 2000; 19: 4146-4150.
10. Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. *Human Pathology*. 2000; 31(12):1466-1476.

Ημερομηνία Έκδοσης

02 Νοεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

Katalognummer.: PA0161

Tilsigtet Anvendelse

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

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant alkalisk fosfatase fra placenta (PLAP) i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Placental Alkaline Phosphatase (8A9) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant alkalisk fosfatase fra placenta (PLAP) opnås ved først at muliggøre binding af Placental Alkaline Phosphatase (8A9) til sektionen og derpå visualisere denne binding vha. de vedlagte reagenser i detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplisering.

Leverede Reagenser

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) er et murin antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein indeholdende 0,35 % ProCin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

8A9

Immunogen

Oprænset humant alkalisk fosfatase fra placenta.

Specifitet

Humant alkalisk fosfatase fra placenta. Immunohistokemisk evidens (internt og offentliggjort) understøtter reaktivitet med PLAP og også med PLAP-lignende enzymer.

Ig-klasse

IgG1

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,37 mg/l som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at Placental Alkaline Phosphatase (8A9) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

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

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forskudsregler². Afspillet ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Placental Alkaline Phosphatase (8A9) primært antistof er IHC Protocol F. Værmeinduceret epitop demaskering anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon 8A9 påviste alkalisk fosfatase fra placenta (PLAP) og PLAP-lignende enzym i membranen på syncytiotrofoblaster i placenta (n=4). Det farvede ikke en række forskellige normale væv, undtagen mhp. tilfældig positivitet af tværstribe og/eller glatte muskler. (Samlet antal normale tilfælde, der blev evalueret = 127).

Tumovæv

Klon 8A9 farvede 33/41 tumorer i testis (inklusive 33/36 seminomer, 0/4 diffuse store B-cellelymfomer 0/1 diffus T-cellelymfom, 2/2 adenokarcinomer i endometriet, 1/5 metastatiske tumorer, 1/3 ovarietumorer (inklusive 1/1 endometrioid adenokarcinomer, 0/1 granulosaacellumtumor og 0/1 adenokarcinom), 1/2 transitionalcellekarcinomer i blæren, 1/1 endodermal sinustumor og 1/1 embryonalt karcinom. Der blev ikke påvist farvning i en række andre evaluerede tumorer, inklusive tumorer i tarmen (0/8), tumorer i brystet (0/5), thyroideatumorer (0/5), levertumorer (0/4), lungetumorer (0/4), hjernetumorer (0/4), lymfomer (0/3), tumorer i øsofagus (0/3), tumorer i maven (0/3), melanomer (0/2), nyretumorer (0/2), cervikale tumorer (0/2), knogletumorer (0/2), tumorer i binyre (0/2), tumorer i hoved og hals (0/2), tumorer i spytkirtel (0/2), prostata tumorer (0/2), hyperplasi i prostata (0/1), tumor på tungen (0/1), embryonisk rhabdomyosarkom (0/1), primitiv neuroectodermal tumor (0/1), hudtumor (0/1) og tumor i pancreas (0/1). (Samlet antal unormale tilfælde, der blev evalueret = 116).

PA0161 anbefales til detektion af humant alkalisk fosfatase fra placenta (PLAP) og PLAP-lignende enzym i normale og neoplastiske væv.

Produktspecifikke Begrænsninger

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Høi-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. Molecular Cancer. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. Pathology International. 2003; 53: 726-732.
7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. Neoplasia. 2003; 5(5): 397-404.
8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Kløkk TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. American Journal of Pathology. 2003; 163(6): 2149-2154.
9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. Oncogene. 2000; 19: 4146-4150.
10. Franke FE, Pauls K, Kerkmann L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. Human Pathology. 2000; 31(12):1466-1476.

Udgivelsesdato

02 november 2018

PA0161

Page 24

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

Catalogusnummer.: PA0161

Beoogd Gebruik

Deze reagens wordt gebruikt voor *in-vitro* -diagnostiek.

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humane placentaire alkalische fosfatase (PLAP) in formalinegefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

De klinische interpretatie van iedere kleuring of de afwezigheid ervan moet worden aangevuld met morfologisch onderzoek en goede controles. De interpretatie moet worden geëvalueerd door een vakkundige patholoog binnen de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en eventueel ander diagnostisch onderzoek.

Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). Placental Alkaline Phosphatase (8A9) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. Humane placentaire alkalische fosfatase (PLAP) wordt aangetoond door eerst Placental Alkaline Phosphatase (8A9) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverdunding, het handmatig pipetteren en de reagentoepassing.

Meegeleverde Reagentia

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) is een anti-monoklonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselkweek, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 7 mL.

Kloon

8A9

Immunogeen

Gezuiverde humane placentaire alkalische fosfatase.

Specificiteit

Humane placentaire alkalische fosfatase. Immunohistochemisch bewijs (intern en gepubliceerd) ondersteunt reactiviteit met PLAP evenals met PLAP-achtig enzym.

Ig-klasse

IgG1

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 0,37 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verdunding en Menging

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verdunding of titratie van deze reagens is niet vereist.

Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

Zie "BOND-reagentia gebruiken" in uw BOND-gebruikershandleiding voor een compleet overzicht van materialen die nodig zijn voor het verwerken van monsters en het uitvoeren van immunohistochemische kleuringen met het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

Opslag en Stabiliteit

Opslaan bij temperaturen van 2–8 °C. Niet gebruiken na de expiratiedatum die op het etiket van de container staat.

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van Placental Alkaline Phosphatase (8A9) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

Laat het systeem direct na gebruik terugkeren naar een temperatuur van 2–8 °C.

Opslagcondities andere dan degene die hierboven gespecificeerd zijn, dienen door de gebruiker geverifieerd te worden¹.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor *in-vitro* -diagnostiek.

- De concentratie van ProCliin™ 950 is 0,35 %. Het bevat het actieve ingrediënt 2-methyl-4-isothiazoline-3-one, en kan irritatie veroorzaken aan de huid, ogen, slijmvlies en het bovenste deel van de luchtwegen. Draag wegwerphandschoenen bij het werken met reagentia.
- Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: www.LeicaBiosystems.com
- Monsters moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgedankt. Dit geldt tevens voor alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld². Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Daarnaast moet contact tussen de huid/het slijmvlies en reagentia en monsters worden vermeden. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, moet u deze gebieden wassen met een ruime hoeveelheid water. Neem contact op met een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale of nationale overheid voor het afdanken van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Terugwinning, incubatietijden of temperaturen die afwijken van degenen die gespecificeerd zijn, kunnen tot onjuiste resultaten leiden. Iedere dergelijke verandering moet door de gebruiker gevalideerd worden.

Instructies Voor Gebruik

Placentale Alkaline Phosphatase (8A9) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Placentale Alkaline Phosphatase (8A9) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Kloon 8A9 detecteerde placentaire alkalische fosfatase (PLAP) en PLAP-achtig enzym in het membraan van syncytiotrofoblasten van de placenta (n=4). Het kleurde verscheidene normale weefsels niet, uitgezonderd occasionele positiviteit van dwarsgestreep en/of glad spierweefsel. (Totaal aantal normale gevallen dat werd geëvalueerd = 127).

Tumorweefsels

Kloon 8A9 kleurde 33/41 testtumoren (inclusief 33/36 seminomen, 0/4 diffuse grootcellige B-cellymfomen en 0/1 diffus T-cellymfoom), 2/2 endometrium-adenocarcinomen, 1/5 gemetastaseerde tumoren, 1/3 eierstoktumoren (inclusief 1/1 endometrioid adenocarcinoom, 0/1 granulosaacetumoren en 0/1 adenocarcinoom), 1/2 overgangscelcarcinomen van de blaas, 1/1 endodermale sinustumor en 1/1 embryonaal carcinoom. Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene additionele tumoren die werden geëvalueerd, inclusief darmtumoren (0/8), borsttumoren (0/5), schildkliertumoren (0/5), levertumoren (0/4), longtumoren (0/4), hersentumoren (0/4), lymfomen (0/3), slokdarmtumoren (0/3), maagtumoren (0/3), melanomen (0/2), niertumoren (0/2), baarmoederhalstumoren (0/2), bottumoren (0/2), bijniertumoren (0/2), hoofd- en halstumoren (0/2), speekselkliertumoren (0/2), prostaattumoren (0/2), een prostaathyperplasie (0/1), een tongtumor (0/1), een embryonaal rhabdomyosarcoom (0/1), een primitieve neuro-ectodermale tumor (0/1), een huidtumor (0/1) en een pancreastumor (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen dat werd geëvalueerd = 116).

PA0161 wordt aanbevolen voor het detecteren van humane placentaire alkalische fosfatase (PLAP) en PLAP-achtig enzym in normale en neoplastische weefsels.

Productspecifieke Beperkingen

Placentale Alkaline Phosphatase (8A9) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocoltijden.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

Overige Informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentie, onder de titels Uitgangspunten, Vereiste materialen, Voorbereiding monsters, Kwaliteitscontrole, Verificatie van de analyse, Interpretatie van de kleuring, Legenda van symbolen op etiketten, en Algemene beperkingen kunt u vinden in "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. Høi-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. Molecular Cancer. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. Pathology International. 2003; 53: 726-732.

7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. *Neoplasia*. 2003; 5(5): 397-404.
8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klokk TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. *American Journal of Pathology*. 2003; 163(6): 2149-2154.
9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. *Oncogene*. 2000; 19: 4146-4150.
10. Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. *Human Pathology*. 2000; 31(12):1466-1476.

Publicatiedatum

02 november 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

Katalognummer: PA0161

Tiltenkt Bruk

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

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av human placental alkalisk fosfatase (PLAP) i formalinfixert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av farging eller manglende farging skal være i tillegg til morfologiske undersøkelser og egnede kontroller, og skal evalueres av en kvalifisert patolog i lys av pasientens kliniske historie og eventuelle andre diagnostiske tester.

Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet Placental Alkaline Phosphatase (8A9) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av human placental alkalisk fosfatase (PLAP) oppnås ved først å la Placental Alkaline Phosphatase (8A9) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Reagenser Som Følger Med

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-buffret saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 mL.

Klon

8A9

Immunogen

Renset human placental alkalisk fosfatase.

Spesifisitet

Human placental alkalisk fosfatase. Immunhistokjemisk bevis (internt og publisert) støtter reaktivitet med PLAP og også med PLAP-lignende enzym.

Ig-klasse

IgG1

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 0,37 mg/l i henhold til ELISA.

Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet Placental Alkaline Phosphatase (8A9) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materiell Som Kreves, Men Som Ikke Medfølger

Under avsnittet "Bruk av BOND-reagenser" i brukerveiledningen for BOND finner du en komplett liste over de materialer som trengs til prøvebehandling og immunhistokjemisk farging med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for Placental Alkaline Phosphatase (8A9) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

Forholdsregler

- Dette produktet skal brukes til *in vitro*-diagnostikk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Den inneholder virkestoffet 2-metyl-4-isotiasolin-3-on, og kan skape irritasjoner på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Dataark om materialsikkerhet (MSDS) er tilgjengelig hos den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems. Det kan også lastes ned fra nettsidene til Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

- Preparater (før og etter fiksering) og alt materiale som eksponeres for dem, skal behandles som potensielt smittefarlig og kasseres i samsvar med gjeldende forholdsregler². Hold aldri pipetter med reagens i munnen, og unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med reagens og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal de skylles med rikelig vann. Kontakt lege.
- Følg nasjonale og lokale forskrifter for kassering av komponenter som kan være giftige.
- Reduser mikrobiell kontaminering av reagensene til et minimum, ellers kan det forekomme økt uspesifisert farging.
- Gjenfinning, inkubasjonstid eller temperaturer som er annerledes enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Slike endringer må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

Det primære antistoffet Placental Alkaline Phosphatase (8A9) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for Placental Alkaline Phosphatase (8A9) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitoppjenning anbefales ved å bruke BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Klon 8A9 detekterte placental alkalisk fosfatase (PLAP) og PLAP-lignende enzym i membranen til syncytiotrofoblaster på placenta (n = 4). Den farget ikke en rekke forskjellige normale vev, med unntak av periodisk positivitet i tverrstripet og/eller glatt muskulatur. (Totalt antall normale tilfeller evaluert = 127.)

Tumorvev

Klon 8A9 farget 33/41 testikeltumorer (inkludert 33/36 seminomer, 0/4 diffuse stor-B-celle-lymfomer og 0/1 diffus T-cellelymfom), 2/2 endometriale adenokarsinomer, 1/5 metastatiske tumorer, 1/3 eggstokktumorer (inkludert 1/1 endometrioid adenokarsinomer, 0/1 granulosa-celle-tumor og 0/1 adenokarsinom), 1/2 overgangscellekarsinomer i blæren, 1/1 endodermal bihule-tumor og 1/1 embryonalt karsinom. Ingen farging ble detektert i en rekke ytterligere tumorer evaluert, inkludert tarmtumorer (0/8), brysttumorer (0/5), skjoldbruskkjerteltumorer (0/5), levertumorer (0/4), lungetumorer (0/4), hjernetumorer (0/4), lymfomer (0/3), spiserørtumorer (0/3), magetumorer (0/3), melanomer (0/2), nyretumorer (0/2), livmorhalstumorer (0/2), beintumorer (0/2), binyretumorer (0/2), hode- og halstumorer (0/2), spyttkjerteltumorer (0/2), prostatastumorer (0/2), en prostatahyperplasi (0/1), en tungetumor (0/1), et embryonalt rhabdomyosarkom (0/1), en primitiv neuroektodermal tumor (0/1), en hudtumor (0/1) og en bukspyttkjerteltumor (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller evaluert = 116.)

PA0161 anbefales til deteksjon av human placental alkalisk fosfatase (PLAP) og PLAP-lignende enzym i normale og neoplastiske vev.

Produktspesifikke Begrensninger

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokollidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkingen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokollidene.

Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

Ta kontakt med den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems for å rapportere om unormal farging.

Ytterligere opplysninger

Du finner mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser i "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet under overskriftene Testprinsipper, Materiell som kreves, Preparering av prøver, Kvalitetskontroll, Analysekontroll, Tolkning av farging, Oversikt over symboler og Generelle begrensninger.

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. Høi-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. Molecular Cancer. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. Pathology International. 2003; 53: 726-732.
7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. Neoplasia. 2003; 5(5): 397-404.
8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klokk TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. American Journal of Pathology. 2003; 163(6): 2149-2154.
9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. Oncogene. 2000; 19: 4146-4150.
10. Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. Human Pathology. 2000; 31(12):1466-1476.

Utgivelsesdato

02 november 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

Katalog No: PA0161

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) monoklon antikor, formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda insan plasental alkalın fosfatazının (PLAP) otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immunohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi amacıyla kullanılmak için amaçlanmıştır.

Herhangi bir boyamanın mevcut olması veya olmaması ile ilgili klinik yorumlama, morfolojik çalışmalarla ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır ve hastanın klinik geçmişi ve diğer diagnostik testler kapsamında kalifiye bir patolojist tarafından değerlendirilmelidir.

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). Placental Alkaline Phosphatase (8A9) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan plasental alkalın fosfatazının (PLAP) gösterimi, öncelikle Placental Alkaline Phosphatase'in (8A9) seksiyona bağlanması beklenmesi, ardından teşhis sisteminde sağlanan reaktifler yardımıyla bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyrelmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

Placental Alkaline Phosphatase (8A9), bir supernatant doku kültürü olarak oluşturulan bir mouse anti-human monoklonal antikorudur ve prezervatif olarak % 0,35 ProCin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Clone

8A9

İmmünojen

Pürifiye edilmiş insan plasental alkalın fosfatızı.

Spesifite

İnsan plasental alkalın fosfatızı. İmmunohistokimyasal kanıtlar (kurum içi ve yayınlanan), PLAP ile ve ayrıca PLAP benzeri enzimle reaktiviteyi desteklemektedir.

Ig Sınıfı

IgG1

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,37 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Dilüsyon ve Karışım

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) primer antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere en uygun biçimde seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

BOND Sistemi'ni (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanarak örnek tedavi ve immünohistokimyasal boyamada gerekli materyallerin toplu bir listesini görebilmek için BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND reagent'lerini Kullanma" bölümüne bakın.

Saklama ve Dayanıklılık

2–8 °C'de saklayın. Konteyner etiketinin üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatın mevcut olması.

Kullanımdan hemen sonra 2–8 °C'ye dönün.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşullarının, kullanıcı' tarafından kontrol edilmesi gerekir.

Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.
- ProCin™ 950 konsantrasyonu % 0,35'dir. 2-metil-4-izotiyazolin-3-tek etken maddesini içerir ve ciltte, gözlerde, muköz membranlarda ve üst solunum yolunda irritasyona neden olabilir. Reagent'larla işlem yaparken tek kullanımlık eldiven takın.
- Bir Material Safety Data Sheet (Malzeme Güvenlik Veri Sayfası) kopyası elde etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun veya alternatif olarak www.LeicaBiosystems.com Leica Biosystems internet sitesini ziyaret edin

- Fikse etme işleminden önce ve sonra numuneler ve bunlara maruz kalan tüm materyaller, enfeksiyon yayabilecek gibi ele alınmalı ve doğru önlemler alınarak atığa çıkartılmalıdır.² Reagent'lar asla ağızla pipetlenmemeli ve cildin ve muköz membranların reagent ve numunelerle temasından kaçınılmalıdır. Reagent veya numunelerin hassas alanlarla temas etmesi durumunda bu alanları bol su ile yıkayın. Doktora başvurun.
- Potansiyel tüm toksik komponentlerin imhası için federal, ulusal veya lokal düzenlemelere başvurun.
- Reagent'ların mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi durumda nonspesifik boyamada bir artış ortaya çıkabilir.
- Belirtilenler dışında retrieval, inkübasyon süreleri veya sıcaklıkları, hatalı sonuçlara neden olabilir. Tüm değişiklikler, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanım Talimatları

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) primer antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Placental Alkaline Phosphatase (8A9) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı etkisiyle epitop geri kazanımının, 20 dakika süreyle BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak yapılması önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Clone 8A9, plasentanin sinitiyotroblast zarında plasental alkalın fosfataz (PLAP) ve PLAP benzeri enzim tespit etti (n=4). Çizgili ve/veya düz kasların nadir pozitifitesi hariç, çeşitli normal dokuları boyamadı. (Değerlendirilen toplam normal olgu sayısı = 127).

Tümörli Dokular

Clone 8A9, testis tümörlerinin 33/41 (seminomlar 33/36, difüz büyük B hücreli lenfoma 0/4 ve difüz T hücreli lenfoma 0/1 da dahil), endometriyal adenokarsinomları 2/2, metastatik tümörleri 1/5, yumurtalık tümörlerini 1/3 (endometrioid adenokarsinomlar 1/1, granüloza hücreli tümör 0/1 ve adenokarsinom 0/1 da dahil), transizyonel hücreli mesane karsinomlarını 1/2, endodermal sinüs tümörünü 1/1 ve embriyonal karsinomu 1/1 boyadı. Bağırsak tümörleri (0/8), meme tümörleri (0/5), tiroid tümörleri (0/5), karaciğer tümörleri (0/4), akciğer tümörleri (0/4), beyin tümörleri (0/4), lenfomalar (0/3), yemek borusu tümörleri (0/3), mide tümörleri (0/3), melanomlar (0/2), böbrek tümörleri (0/2), serviks tümörleri (0/2), kemik tümörleri (0/2), böbreküstü bezi tümörleri (0/2), baş ve boyun tümörleri (0/2), tükürük bezi tümörleri (0/2), prostat tümörleri (0/2), bir prostat hiperplazisi (0/1), bir dil tümörü (0/1), bir embriyonal rabdomiyosarkom (0/1), bir primitif nöroektodermal tümör (0/1), bir cilt tümörü (0/1) ve bir pankreas tümörü (0/1) de dahil olmak üzere değerlendirilen çeşitli ilave tümörlerde boyanma tespit edilmedi. (Değerlendirilen toplam anormal olgu sayısı = 116).

PA0161, normal ve neoplastik dokularda insan plasental alkalın fosfatazının (PLAP) ve ayrıca PLAP benzeri enzimle saptanması için tavsiye edilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

Placental Alkaline Phosphatase (8A9), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

Arıza Giderme

Düzeltiliş işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

Olağandışı boyamayı rapor etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun.

Daha Fazla Bilgi

Prosedür Prensipleri, Gerekli Materyaller, Numune Hazırlığı, Kalite Kontrol, Test Doğrulaması, Boyamanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Tuşlar ve Semboller ve Genel Sınırlamalar başlıkları altındaki BOND reagent'lar ile immünohistokimyasal boyama ile ilgili daha fazla bilgi, BOND kullanıcı dokümantasyonunuzun "BOND Reagent'larının Kullanılması" altında bulunabilir.

Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Høi-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. Molecular Cancer. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. Pathology International. 2003; 53: 726-732.
7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. Neoplasia. 2003; 5(5): 397-404.
8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klock TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. American Journal of Pathology. 2003; 163(6): 2149-2154.
9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. Oncogene. 2000; 19: 4146-4150.
10. Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. Human Pathology. 2000; 31(12):1466-1476.

Yayın tarihi

02 Kasım 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™

Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

Каталожен №: PA0161

Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло Placental Alkaline Phosphatase (8A9) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешка плацентарна алкална фосфатаза (PLAP) 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 анти тяло Placental Alkaline Phosphatase (8A9) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешка плацентарна алкална фосфатаза (PLAP) се постига, като първо се позволява свързването на Placental Alkaline Phosphatase (8A9) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) е мише античовешко моноклонално анти тяло, 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

8A9

Имуноген

Пречистена човешка алкална фосфатаза от плацента.

Специфичност

Човешка алкална фосфатаза от плацента. Има имунохистохимично доказателство (в лабораторията и публикувано), поддържащо реактивността с PLAP и с подобен на PLAP ензим.

Имуноглобулинов клас

IgG1

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 0,37 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло Placental Alkaline Phosphatase (8A9) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилагат съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първично анти тяло Placental Alkaline Phosphatase (8A9) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Placental Alkaline Phosphatase (8A9) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индудирано извличане на епител с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг 8A9 открива плацентарна алкална фосфатаза (PLAP) и подобни на PLAP ензими в мембраната на синцитиотрофобласти в плацентата (n=4). Той не оцветява редица нормални тъкани с изключение на рядка позитивност на набразден и/или гладък мускул. (Общ брой на оценените нормални случаи = 127).

Туморни тъкани

Клонинг 8A9 оцветява 33/41 тумори на тестисите (включително 33/36 семиноми, 0/4 дифузен едроклетъчен В-клетъчен лимфом и 0/1 дифузен Т-клетъчен лимфом), 2/2 аденокарциноми на ендометриума, 1/5 метастатични тумори, 1/3 тумори на яйчниците (включително 1/1 ендометриодни аденокарциноми, 0/1 тумор на зърнистите клетки и 0/1 аденокарцином), 1/2 преходноклетъчни карциноми на пикочния мехур, 1/1 ендодермален тумор на синуса и 1/1 ембрионален карцином. Не се наблюдава оцветяване при редица оценени допълнителни абнормни тъкани, включително тумори на дебелото черво (0/8), тумори на гърдата (0/5), тумори на щитовидната жлеза (0/5), чернодробни тумори (0/4), тумори на белите дробове (0/4), мозъчни тумори (0/4), лимфоми (0/3), тумори на хранопровода (0/3), стомашни тумори (0/3), меланоми (0/2), бъбречни тумори (0/2), цервикални тумори (0/2), тумори на костите (0/2), тумори на надбъбречната жлеза (0/2), тумори на главата и шията (0/2), тумори на спончена жлеза (0/2), тумори на простатата (0/2), хиперплазия на простатата (0/1), тумор на езика (0/1), ембрионален рабдомиосарком (0/1), примитивен невроектодермален тумор (0/1), кожен тумор (0/1) и тумор на панкреаса (0/1). (Общ брой на оценените абнормни случаи = 116).

Продуктът PA0161 се препоръчва за идентификация на човешка плацентарна алкална фосфатаза (PLAP) и подобен на PLAP ензим в нормални и неопластични тъкани.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът Placental Alkaline Phosphatase (8A9) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомогателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реагенти BOND можете да намерите в „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND под заглавията „Принцип на процедурата“, „Необходими материали“, „Приготвяне на спесимени“, „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. Høi-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. Molecular Cancer. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramoto M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 2004; 95(1): 35-41.

6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. *Pathology International*. 2003; 53: 726-732.
7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. *Neoplasia*. 2003; 5(5): 397-404.
8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klokk TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. *American Journal of Pathology*. 2003; 163(6): 2149-2154.
9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. *Oncogene*. 2000; 19: 4146-4150.
10. Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. *Human Pathology*. 2000; 31(12):1466-1476.

Дата на издаване

02 Ноември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

Katalógusszám: PA0161

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A Placental Alkaline Phosphatase (8A9) monoklonális antitest a humán placenta alkalikus foszfatáz (PLAP) fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Placental Alkaline Phosphatase (8A9) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán placenta alkalikus foszfatáz (PLAP) kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Placental Alkaline Phosphatase (8A9) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjelölhető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhető az egyes reagensok hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensok

A Placental Alkaline Phosphatase (8A9) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülülzőként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

8A9

Immunogén

Tisztított humán placenta alkalikus foszfatáz.

Specifititás

Humán placenta alkalikus foszfatáz. Az immunhisztokémiai bizonyítékok (saját és publikált adatok) szerint reagál a PLAP-pal és a PLAP-szerű enzimmel is.

Ig-osztály

IgG1

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,37 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A Placental Alkaline Phosphatase (8A9) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használathoz. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

A Placental Alkaline Phosphatase (8A9) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Óvintézkedések

- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensok kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.

- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőtlenítésre képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körülményekkel kell ártalmatlanítani². Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálisan kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltérési körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

A Placental Alkaline Phosphatase (8A9) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Placental Alkaline Phosphatase (8A9) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitófpéltéráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A 8A9 klón kimutatta a placenta alkaliikus foszfatáz (PLAP) és a PLAP-szerű enzimet a méhlepény szinciotrofoblasztjainak membránjában (n = 4). Nem festette meg a különböző egészséges szöveteket a harántcsikolt és/vagy simaizmok esetenkénti pozitivitásán kívül. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 127).

Tumorszövetek

A 8A9 klón megfestett 33/41 heredaganatot (beleértve 33/36 szemínómát, 0/4 diffúz nagy B-sejtes limfómát és 0/1 diffúz T-sejtes limfómát), 2/2 endometrium-adenokarcinómát, 1/5 átítes daganatot, 1/3 petefészek-daganatot (beleértve 1/1 endometrioid adenokarcinómát, 0/1 granulosa-sejtjes daganatot és 0/1 adenokarcinómát), 1/2 átmeneti sejtjes húgyhólyag-karcinómát, 1/1 endodermális szinuszdaganatot és 1/1 embrionális karcinómát. Nem volt festődés észlelhető számos különféle további vizsgált kóros szövet, beleértve béldaganatok (0/8), emlődaganatok (0/5), pajzsmirigy-daganatok (0/5), májdaganatok (0/4), tüdődaganatok (0/4), agydaganatok (0/4), limfómák (0/3), nyelvcső-daganatok (0/3), gyomordaganatok (0/3), melanómák (0/2), vesedaganatok (0/2), méhnyak-daganatok (0/2), csontdaganatok (0/2), mellékvese-daganatok (0/2), fej- és nyaki daganatok (0/2), nyálmirigy-daganatok (0/2), prosztata-daganatok (0/2), prosztata-hiperpláziák (0/1), nyelv-daganatok (0/1), embrionális rabdomioszarkómák (0/1), primitív neuroektodermális daganatok (0/1), bőrdaganatok (0/1) és hasnyálmirigy-daganatok (0/1) esetén. (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 116).

A PA0161 a humán placenta alkaliikus foszfatáz (PLAP) és a PLAP-szerű enzim azonosítására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben.

Termékspecifikus korlátozások

A Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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. Høe-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. Molecular Cancer. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. Pathology International. 2003; 53: 726-732.
7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. Neoplasia. 2003; 5(5): 397-404.
8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klokk TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. American Journal of Pathology. 2003; 163(6): 2149-2154.

9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. *Oncogene*. 2000; 19: 4146-4150.
10. Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. *Human Pathology*. 2000; 31(12):1466-1476.

Kiadás dátuma

02 november 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

Nr. catalog: PA0161

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Placental Alkaline Phosphatase (8A9) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a fosfatazei alcaline placentare (PLAP) umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Placental Alkaline Phosphatase (8A9) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței fosfatazei alcaline placentare (PLAP) umane este realizată mai întâi prin permiterea legării Placental Alkaline Phosphatase (8A9) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35% ProClin™ 950 drept conservant.

Volu total = 7 ml.

Clonă

8A9

Imunogen

Fosfatază alcalină placentară umană purificată.

Specificitate

Fosfatază alcalină placentară umană. Dovezile imunohistochimice (interne și publicate) susțin reactivitatea cu PLAP și de asemenea cu enzimă similară cu PLAP.

Clasa Ig

IgG1

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,37 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Placental Alkaline Phosphatase (8A9) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea probelor și colorația imunohistochimică utilizând sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Placental Alkaline Phosphatase (8A9) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

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

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

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpus primar Placental Alkaline Phosphatase (8A9) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpus primar Placental Alkaline Phosphatase (8A9) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Tesuturi normale

Clona 8A9 a detectat fosfatiza alcalină placentară (PLAP) și enzima similară cu PLAP în membrana sincitiotrofoblastelor din placenta (n=4). Nu a colorat o varietate de țesuturi normale cu excepția pozitivității ocazionale a mușchiiului striat și/sau neted. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 127).

Tesuturi tumorale

Clona 8A9 a colorat 33/41 tumori ale testiculului (incluzând 33/36 seminoame, 0/4 limfoame difuze cu celule B mari și 0/1 limfom difuz cu celule T), 2/2 adenocarcinoame endometriale, 1/5 tumori metastatice, 1/3 tumori ovariene (incluzând 1/1 adenocarcinoame endometrioide, 0/1 tumoare cu celule granuloase și 0/1 adenocarcinom), 1/2 carcinoame cu celule tranziționale ale vezicii urinare, 1/1 tumoare de sinus endoderm și 1/1 carcinom embrional. Nu a fost detectată vreă colorare într-o varietate de alte tumori evaluate, incluzând tumori intestinale (0/8), tumori mamare (0/5), tumori tiroidiene (0/5), tumori hepatice (0/4), tumori pulmonare (0/4), tumori cerebrale (0/4), limfoame (0/3), tumori ale esofagului (0/3), tumori gastrice (0/3), melanoame (0/2), tumori renale (0/2), tumori de col uterin (0/2), tumori osoase (0/2), tumori ale glandei suprarenale (0/2), tumori ale capului și gâtului (0/2), tumori ale glandei salivare (0/2), tumori prostatice (0/2), o hiperplazie prostatică (0/1), o tumoare a limbii (0/1), un rabdomiosarcom embrional (0/1), o tumoare neuroectodermală primitivă (0/1), o tumoare a pielii (0/1) și o tumoare pancreatică (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 116).

PA0161 este recomandat pentru identificarea fosfatizei alcaline placentare (PLAP) umane și enzimei similare cu PLAP în țesuturi normale și neoplazice.

Restricții specifice produsului

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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. Høi-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. Molecular Cancer. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. Pathology International. 2003; 53: 726-732.
7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. Neoplasia. 2003; 5(5): 397-404.
8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klokk TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. American Journal of Pathology. 2003; 163(6): 2149-2154.

9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. *Oncogene*. 2000; 19: 4146-4150.
10. Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. *Human Pathology*. 2000; 31(12):1466-1476.

Data publicării

02 noiembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

Номер по каталогу: PA0161

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела Placental Alkaline Phosphatase (8A9) предназначены для качественного определения плацентарной щелочной фосфатазы (ПЩФ) человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела Placental Alkaline Phosphatase (8A9) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия плацентарной щелочной фосфатазы (ПЩФ) человека достигается, во-первых за счет связывания Placental Alkaline Phosphatase (8A9) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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

8A9

Иммуноген

Очищенная плацентарная щелочная фосфатаза человека.

Специфичность

Плацентарная щелочная фосфатаза человека. Результаты иммуногистохимических исследований (собственных и опубликованных) подтверждают реакцию с ПЩФ, а также с ПЩФ-подобными ферментами.

Класс иммуноглобулинов

IgG1

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,37 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичные антитела Placental Alkaline Phosphatase (8A9) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Placental Alkaline Phosphatase (8A9), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

- Этот продукт предназначен для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности². Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Инструкция по применению

Первичные антитела Placental Alkaline Phosphatase (8A9) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания Placental Alkaline Phosphatase (8A9) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон 8A9 обнаружил плацентарную щелочную фосфатазу (ПЩФ) и ПЩФ-подобный фермент в мембране синцитиальных трофобластов плаценты (n=4). Он не окрасил различные нормальные ткани, за исключением спорадического ложительного окрашивания поперечно-полосатых и/или гладких мышц. (Общее число исследованных нормальных тканей = 127).

Ткани опухолей

Клон 8A9 окрасил 33/41 случаев опухоли яичек (включая 33/36 случаев семиномы, 0/4 случаев диффузной В-лимфоцитарной лимфомы и 0/1 случаев диффузной Т-клеточной лимфомы), 2/2 случаев эндометриальной аденокарциномы, 1/5 случаев метастатической опухоли, 1/3 случаев опухоли яичников (включая 1/1 случая эндометриальной аденокарциномы, 0/1 случая гранулезоклеточной опухоли и 0/1 случая аденокарциномы), 1/2 случаев карциномы переходных клеток мочевого пузыря, 1/1 случая опухоли эндодермального синуса и 1/1 случая эмбриональной карциномы. Не обнаружено окрашивания в различных других исследованных опухолях, в том числе опухолях кишечника (0/8), опухолях молочной железы (0/5), опухолях щитовидной железы (0/5), опухолях печени (0/4), опухолях легких (0/4), опухолях мозга (0/4), лимфомах (0/3), опухолях пищевода (0/3), опухолях желудка (0/3), меланоммах (0/2), опухолях почек (0/2), опухолях шейки матки (0/2), опухолях костей (0/2), опухолях надпочечников (0/2), опухолях головы и шеи (0/2), опухолях слюнной железы (0/2), опухолях простаты (0/2), гиперплазии простаты (0/1), опухоли языка (0/1), эмбриональной рабдомиосаркоме (0/1), примитивной нейроэктодермальной опухоли (0/1), опухоли кожи (0/1) и опухоли поджелудочной железы (0/1). (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 116).

PA0161 рекомендуется использовать для идентификации плацентарной щелочной фосфатазы человека (ПЩФ) и ПЩФ-подобного фермента в здоровых и пораженных опухолью тканях.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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 реактивами BOND содержится в подразделах «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов на этикетках» и «Общие ограничения» раздела «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.

3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Høe-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. *Molecular Cancer*. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. *Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi*. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. *Pathology International*. 2003; 53: 726-732.
7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. *Neoplasia*. 2003; 5(5): 397-404.
8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klokk TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. *American Journal of Pathology*. 2003; 163(6): 2149-2154.
9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. *Oncogene*. 2000; 19: 4146-4150.
10. Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. *Human Pathology*. 2000; 31(12):1466-1476.

Дата выпуска

02 Ноябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

Nr katalogowy: PA0161

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Placental Alkaline Phosphatase (8A9) jest przeznaczone do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiej łożyskowej fosfatazy alkalicznej w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. Oceny powinien przeprowadzić wykwalifikowany patolog w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe Placental Alkaline Phosphatase (8A9) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiej łożyskowej fosfatazy alkalicznej (PLAP) jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Placental Alkaline Phosphatase (8A9) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pipetowania i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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

8A9

Immunogen

Oczyszczona ludzka fosfataza alkaliczna z łożyska.

Swoistość

Oczyszczona ludzka łożyskowa fosfataza alkaliczna. Potwierdzenie immunohistochemiczne (badania własne i opublikowane) potwierdzają reaktywność z PLAP i enzymem PLAP-podobnym.

Klasa Ig

IgG1

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,37 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Placental Alkaline Phosphatase (8A9) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności Placental Alkaline Phosphatase (8A9) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

Środki ostrożności

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolonin, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowe.

- Aby uzyskać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Z preparatami przed 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 pierwszorzędowne Placental Alkaline Phosphatase (8A9) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędownego Placental Alkaline Phosphatase (8A9) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

OCzekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon 8A9 wykrył łożyskową fosfatazę alkaliczną (PLAP) i enzym PLAP-podobny w błonie syncytiotroblastów łożyska (n = 4). Nie wybarwił rozmaitych różnych prawidłowych tkanek, z wyjątkiem pojedynczych wyników dodatnich w mięśniach prądkowanych i/lub gładkich. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 127).

Tkanki nowotworowe

Klon 8A9 wybarwił 33/41 guzów jądra (w tym 33/36 nasieniaków, 0/4 rozlanych chłoniaków dużych limfocytów B i 0/1 rozlanych chłoniaków z limfocytów T), 2/2 gruczolakoraki endometrium, 1/5 guza przerzutowego, 1/3 guza jajnika (w tym 1/1 gruczolakoraka endometrioidalnego, 0/1 guzów z komórek ziarnistych i 0/1 gruczolakoraków), 1/2 raka przejściowokomórkowego pęcherza moczowego, 1/1 raka pęcherzyka żółtkowego i 1/1 raka zarodkowego. Nie stwierdzono barwienia w wielu ocenianych dodatkowych nowotworach, w tym nowotworach jelit (0/8), guzach sutka (0/5), guzach tarczycy (0/5), guzach wątroby (0/4), guzach płuc (0/4), guzach mózgu (0/4), chłoniakach (0/3), guzach przelyku (0/3), guzach żołądka (0/3), czerniakach (0/2), guzach nerek (0/2), nowotworach szyjki macicy (0/2), guzach kości (0/2), guzach nadnerczy (0/2), guzach głowy i szyi (0/2), guzach gruczołu ślinowego (0/2), guzach gruczołu krokowego (0/2), przerście prostaty (0/1), guzie języka (0/1), zarodkowym mięsaku prądkowanokomórkowym (0/1), prymitywnym guzie neuroektodermalnym (0/1), nowotworze skóry (0/1) i guzie trzustki (0/1). (Łączna liczba ocenionych nieprawidłowych przypadków = 116).

Zaleca się stosowanie PA0161 do identyfikacji ludzkiej łożyskowej fosfatazy alkalicznej (PLAP) i enzymu PLAP-podobnego w tkankach prawidłowych i nowotworowych.

Szczegółne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Placental Alkaline Phosphatase (8A9) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocznymi 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. Høi-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. *Molecular Cancer*. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. *Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi*. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. *Pathology International*. 2003; 53: 726-732.
7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. *Neoplasia*. 2003; 5(5): 397-404.

8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klokk TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. *American Journal of Pathology*. 2003; 163(6): 2149-2154.
9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. *Oncogene*. 2000; 19: 4146-4150.
10. Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. *Human Pathology*. 2000; 31(12):1466-1476.

Data publikacji

02 listopada 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

Kataloška št.: PA0161

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Placental Alkaline Phosphatase (8A9) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humane alkalne fosfataze iz placente (PLAP) s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Placental Alkaline Phosphatase (8A9) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humane alkalne fosfataze iz placente (PLAP) se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Placental Alkaline Phosphatase (8A9) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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

8A9

Imunogen

Prečiščena humana alkalna fosfataza iz placente.

Specifičnost

Humana alkalna fosfataza iz placente. Imunohistokemijski dokazi (interni in objavljeni) podpirajo reaktivnost z PLAP in tudi s PLAP podobnim encimom.

Razred Ig

IgG1

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,37 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Placental Alkaline Phosphatase (8A9) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa Placental Alkaline Phosphatase (8A9), 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 mikrobnega 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 Placental Alkaline Phosphatase (8A9) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Placental Alkaline Phosphatase (8A9) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon 8A9 je zaznal alkalno fosfatazo iz placente (PLAP) in PLAP-u podoben encim v membrani sinciciotrofoblastov placente (n = 4). Obarval ni različnih normalnih tkiv, z izjemo običajne pozitivnosti progastih in/ali gladkih mišic. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 127).

Tumorska tkiva

Klon 8A9 je obarval 33/41 tumorjev mod (vključno s 33/36 seminomov, 0/4 difuzniha limfomov velikih celic B in 0/1 difuznega T-celičnega limfoma), 2/2 endometrijskih adenokarcinomov, 1/5 metastatskih tumorjev, 1/3 tumorjev jajčnikov (vključno z 1/1 endometrioidnega adenokarcinoma, 0/1 tumorja granuloznih celic in 0/1 adenokarcinoma), 1/2 karcinomov prehodnih celic sečnega mehurja, 1/1 endodermalnega sinusnega tumorja in 1/1 embrionalnega karcinoma. Obarvanja niso opazili pri različnih nenormalnih tkivih, vključno s tumorji v črevesu (0/8), tumorji dojke (0/5), tumorji ščitnice (0/5), tumorji jeter (0/4), tumorji pljuči (0/4), tumorji možganov (0/4), limfomi (0/3), tumorji požiralnika (0/3), tumorji želodca (0/3), melanomi (0/2), ledvičnimi tumorji (0/2), tumorji materničnega vratu (0/2), kostnimi tumorji (0/2), tumorji nadledvične žleze (0/2), tumorji glave in vratu (0/2), tumorji slinavke (0/2), tumorji prostate (0/2), hiperplazijo prostate (0/1), tumorjem jezika (0/1), embrionalnim rabdomiosarkomom (0/1), primitivnim neuroektodermalnim tumorjem (0/1), kožnim tumorjem (0/1) in tumorjem trebušne slinavke (0/1). (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 116).

PA0161 se priporoča za identifikacijo humane alkalne fosfataze iz placente (PLAP) in PLAP-u podobnega encima v normalnih in neoplastičnih tkivih.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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 reagentne, 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. Høi-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. Molecular Cancer. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. Pathology International. 2003; 53: 726-732.
7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. Neoplasia. 2003; 5(5): 397-404.
8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klock TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. American Journal of Pathology. 2003; 163(6): 2149-2154.
9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. Oncogene. 2000; 19: 4146-4150.

10.Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. *Human Pathology*. 2000; 31(12):1466-1476.

Datum izdaje

02 november 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

Kat. č.: PA0161

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka Placental Alkaline Phosphatase (8A9) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidské placentární alkalické fosfatázy (PLAP) světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (zahrnujícího systémy Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

Klinickou interpretaci jakéhokoli 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 Placental Alkaline Phosphatase (8A9) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidské placentární alkalické fosfatázy (PLAP) se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba materiálu Placental Alkaline Phosphatase (8A9) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

Materiál Placental Alkaline Phosphatase (8A9) tvoří myši monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s peněnácejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

8A9

Imunogen

Purifikovaná placentární alkalická fosfatáza.

Specifická

Lidská placentární alkalická fosfatáza. Imunohistochemická zjištění (interní i publikované) dokládají reaktivitu s PLAP a také s PLAP-like enzymem.

Třída Ig

IgG1

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,37 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Placental Alkaline Phosphatase (8A9) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu materiálu Placental Alkaline Phosphatase (8A9) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátů.

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 reagencí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagencí, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Získávání, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

Návod k použití

Primární protilátka Placental Alkaline Phosphatase (8A9) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Placental Alkaline Phosphatase (8A9) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje provádět s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon 8A9 detekoval placentární alkalickou fosfatázu (PLAP) a PLAP-like enzym v membráně syncytiotrofoblastů v placentě (n = 4). Nebarvila se řada normálních tkání, s výjimkou občasné pozitivní příčné pruhované a/nebo hladké svaloviny. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 127).

Nádorové tkáně

Klon 8A9 obarvil 33/41 vzorků nádoru varlat (včetně 33/36 vzorků seminomů, 0/4 vzorků difúzního velkobuněčného B-lymfomu a 0/1 vzorku difúzního T-lymfomu), 2/2 vzorků endometriálního adenokarcinomu, 1/5 vzorků metastatických nádorů, 1/3 vzorků nádorů vaječníků (včetně 1/1 vzorku endometrioidního adenokarcinomu, 0/1 vzorku nádoru granulózních buněk a 0/1 vzorku adenokarcinomu), 1/2 vzorku karcinomu přechodných buněk močového měchýře, 1/1 vzorku nádoru endodermálního sinu a 1/1 vzorku embryonálního karcinomu. Barvení nebylo zjištěno u řady dalších vyšetřovaných nádorů, včetně nádorů sřeva (0/8), nádorů prsu (0/5), nádorů štítné žlázy (0/5), nádorů jater (0/4), nádorů plic (0/4), nádorů mozku (0/4), lymfomů (0/3), nádorů jícnu (0/3), nádorů žaludku (0/3), melanomů (0/2), nádorů ledvin (0/2), nádorů děložního hrdla (0/2), nádorů kosti (0/2), nádorů nadledviny (0/2), nádorů hlavy a krku (0/2), nádorů slinné žlázy (0/2), nádorů prostaty (0/2), hyperplazie prostaty (0/1), nádoru jazyka (0/1), embryonálního rhabdomyosarkomu (0/1), primitivního neuroektodermálního nádoru (0/1), kožního nádoru (0/1) a nádoru slinivky (0/1). (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 116).

Materiál PA0161 se doporučuje používat k identifikaci lidské placentární alkalické fosfatázy (PLAP) a PLAP-like enzymu v normálních a neoplastických tkáních.

Omezení specifická pro tento produkt

Materiál Placental Alkaline Phosphatase (8A9) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Høi-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. Molecular Cancer. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. Pathology International. 2003; 53: 726-732.
7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. Neoplasia. 2003; 5(5): 397-404.
8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klock TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. American Journal of Pathology. 2003; 163(6): 2149-2154.
9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. Oncogene. 2000; 19: 4146-4150.

10.Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. *Human Pathology*. 2000; 31(12):1466-1476.

Datum vydání

02 listopad 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

Katalógové č.: PA0161

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Placental Alkaline Phosphatase(8A9) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudskej placentárnej alkalické fosfatázy (PLAP) 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 Placental Alkaline Phosphatase (8A9) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudskej placentárnej fosfatázy (PLAP) sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Placental Alkaline Phosphatase (8A9) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidla, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

8A9

Imunogén

Purifikovaná ľudská placentárna alkalická fosfatáza.

Špecifická

Ľudská placentárna alkalická fosfatáza. Imunohistochemické dôkazy (interné a publikované) podporujú reaktivitu s PLAP ak s enzýmom podobným PLAP.

Trieda Ig

IgG1

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,37 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Placental Alkaline Phosphatase (8A9) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na prípravu vzorky a imunochemické zafarbenie pomocou systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) si pozrite v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Placental Alkaline Phosphatase (8A9) 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 zoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

Návod na použitie

Primárna protilátka Placental Alkaline Phosphatase (8A9) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Placental Alkaline Phosphatase (8A9) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon 8A9 detegoval placentárnu alkalickú fosfatázu (PLAP) a enzým typu PLAP v membráne syncytiotrofoblastov placenty (n=4). Nepôsobilo žiadne farbenie v rôznych normálnych tkanivách s výnimkou príležitostnej pozitívnosti pruhovaných/alebo hladkých svalov. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 127).

Nádorové tkanivá

Klon 8A9 zafarbil 33/41 nádorov semenníkov (vrátane 33/36 seminómov, 0/4 difúzneho veľkého B-bunkového lymfómu a 0/1 difúzneho T-bunkového lymfómu), 2/2 endometriálnych adenokarcinómov, 1/5 metastatických nádorov, 1/3 tumorov vaječníkov (vrátane 1/1 endometrioidných adenokarcinómov, 0/1 granulózneho bunkového tumoru a 0/1 adenokarcinómu), 1/2 prechodných bunkových karcinómov močového mechúra, 1/1 endodermálneho sínusového nádoru a 1/1 embryonálneho karcinómu. Nebolo zistené žiadne sfarbenie v ďalších hodnotených nádoroch vrátane nádorov čriev (0/8), nádorov prsníka (0/5), nádorov štítnej žľazy (0/5), nádorov pečene (0/4), nádorov pľúc (0/4), nádorov mozgu (0/4), lymfómov (0/3), nádorov pažeráka (0/3), nádorov žalúdka (0/3), melanómov (0/2), cervikálnych nádorov (0/2), kostných nádorov (0/2), nádorov nadobličiek (0/2), nádorov hlavy a krku (0/2), nádorov slinnej žľazy (0/2), nádorov prostaty (0/2), prostatickej hyperplázie (0/1), nádoru jazyka (0/1), embryonálneho rabdomyosarkómu (0/1), primitívneho neuroektodermálneho nádoru (0/1), nádoru kože (0/1) a nádoru pankreasu (0/1). (Celkový počet abnormálnych vyšetrených prípadov = 116).

[PA0161 sa odporúča na identifikáciu ľudskej placentárnej alkalickej fosfatázy \(PLAP\) a enzýmu typu PLAP v normálnych a neoplastických tkanivách.](#)

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Placental Alkaline Phosphatase (8A9) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľujú od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti výraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hoelt-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. Molecular Cancer. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. Pathology International. 2003; 53: 726-732.
7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. Neoplasia. 2003; 5(5): 397-404.
8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klock TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. American Journal of Pathology. 2003; 163(6): 2149-2154.
9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. Oncogene. 2000; 19: 4146-4150.

10.Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. *Human Pathology*. 2000; 31(12):1466-1476.

Dátum vydania

02 november 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسللاً زهاج

Placental Alkaline Phosphatase (8A9)

رقم الدليل: PA0161

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (8A9) Placental Alkaline Phosphatase المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي للفوسفاتاز المشيمي القلوي (PLAP) البشري في النسيج المئمت بالفورمالين، والمضمن في البياض عن طريق التلطيق الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوخ أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط 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 مؤشرات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم (8A9) Placental Alkaline Phosphatase المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار الفوسفاتاز المشيمي القلوي (PLAP) البشري من خلال السماح أولاً بربط (8A9) Placental Alkaline Phosphatase بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكاشف. ينقل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغيرات متصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمصن الديوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر (8A9) Placental Alkaline Phosphatase جسماً مضافاً مضافاً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طاقية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35 % من 950 ProCln™ كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

8A9

مستضد

فوسفاتاز مشيمي قلوي بشري مئقي.

خصوصية

فوسفاتاز مشيمي قلوي بشري. تدعم الأدلة الكيميائية النسيجية المناعية (الداخلية والمتنوعة) التفاعلية مع الفوسفاتاز المشيمي القلوي (PLAP) وأيضاً مع الأنزيم الشبيه بـ (PLAP).

فئة الغلوبولين المناعي

IgG1

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.37 مجم/لتر حسبما تحدد مقاييس الممتز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم (8A9) Placental Alkaline Phosphatase المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND system (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

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

تتمثل التعليمات التي تشير إلى ثلث (8A9) Placental Alkaline Phosphatase وألا عدم استقراره في: تمكّر المحلول، وانبعاث 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.

الإحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز 950 ProCln™ هو 0.35 %، وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعيون، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الإحتياطات السلمية². لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.

- قِلَّ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيح غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم (8A9) Placental Alkaline Phosphatase المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم (8A9) Placental Alkaline Phosphatase المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامض المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشفت الأنسجة الطبيعية 8A9 وجود الفوسفاتاز المشيمي القلوي (PLAP) والازنيم الشبيه بـ PLAP في غشاء الأرومة الغازية المخلوية المشيمية (n=4). لم يلاحظ مجموعة متنوعة من الأنسجة الطبيعية باستثناء تلوطيح عرضي للعضلات المخططة وأو المشاء. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 127).

الأنسجة الورمية

المستسخ 8A9 لطيح 33/41 من أورام الخصية (بما في ذلك 33/36 من الأورام المنوية، و0/4 من لمفومة الخلايا البائية الكبيرة المنتشرة، و0/1 من لمفومة الخلايا التائية المنتشرة)، و2/2 من سرطان بطانة الرحم الغدي، و1/5 من الأورام الغليزية، و1/3 من أورام المبيض (بما في ذلك 1/1 من سرطان بطانة الرحم الغدي، و0/1 من ورم الخلايا الحبيبية، و0/1 من السرطان الغدي)، و1/2 من سرطان الخلايا الانتقالية بالمتانة، و1/1 من ورم جيب الأديم الباطن، و1/1 من السرطان الجنيني. لم يتم الكشف عن وجود أي تلوطيح في مجموعة متنوعة من الأنسجة الإضافية التي تم تقييمها، وتشمل أورام الأمعاء (0/8)، وأورام الثدي (0/5)، وأورام الغدة الدرقية (0/5)، وأورام الكبد (0/4)، وأورام الرئة (0/4)، وأورام المخ (0/4)، واللغفومات (0/3)، وأورام المريء (0/3)، وأورام المعدة (0/3)، وأورام الجلد الميلانينية (0/2)، وأورام الكلى (0/2)، وأورام عنق الرحم (0/2)، وأورام العظام (0/2)، وأورام الغدة الكظرية (0/2)، وأورام الرأس والعنق (0/2)، وأورام الغدة اللمفاوية (0/2)، وأورام البروستاتا (0/2)، وتصخم البروستاتا (0/1)، وورم اللسان (0/1)، والسادوكومة العضلية المخططة الجنينية (0/1)، وورم الأديم الظاهر العصبي البدائي (0/1)، وورم الجلد (0/1)، وورم البنكرياس (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية التي تم تقييمها = 116).

يُوصى باستخدام PA0161 لتحديد الفوسفاتاز المشيمي القلوي (PLAP) البشري وأيضاً الازنيم الشبيه بـ PLAP في الأنسجة الطبيعية والورمية.

القيود الخاصة بالمنج

تم تحسين (8A9) Placental Alkaline Phosphatase في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستحضرات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

اتصل بالموزع المحلي لديك أو بمكتب Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي تلوطيح غير اعتيادي.

المزيد من المعلومات

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

قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Hoi-Hansen CE, Kraggerud SM, Abeler VM, et al. Ovarian dysgerminomas are characterised by frequent KIT mutations and abundant expression of pluripotency markers. Molecular Cancer. 2007; 6: 12.
5. Kanto S, Hiramatsu M, Takeuchi T, et al. Carcinoma in situ detected by contralateral biopsy of 55 germ cell tumor patients. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 2004; 95(1): 35-41.
6. Nakano A, Yoshida M, Harada T, et al. Intratubular germ cell neoplasia of unclassified type occupying the whole testis accompanied by a small mature teratoma and metastatic choriocarcinoma and Sertoli cell-only tubules in the other testis. Pathology International. 2003; 53: 726-732.
7. Skotheim RI, Abeler VM, Nesland JM, et al. Candidate genes for testicular cancer evaluated by in situ protein expression analyses on tissue microarrays. Neoplasia. 2003; 5(5): 397-404.
8. Skotheim RI, Korkmaz KS, Klok TI, et al. NKX3.1 expression is lost in testicular germ cell tumors. American Journal of Pathology. 2003; 163(6): 2149-2154.
9. Bartkova J, Thullberg M, Rajpert-De Meyts E, et al. Lack of p19INK4d in human testicular germ-cell tumours contrasts with high expression during normal spermatogenesis. Oncogene. 2000; 19: 4146-4150.
10. Franke FE, Pauls K, Kerkman L et al. Somatic isoform of angiotensin I-converting enzyme in the pathology of testicular germ cell tumors. Human Pathology. 2000; 31(12):1466-1476.

تاريخ الإصدار

02 يونيو 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