

BOND Ready-to-Use Primary Antibody PD-1 (CAL20), 7mL

Catalog No: PA0216

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
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](#)

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instruçiuni 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.

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.

BOND Ready-to-Use Primary Antibody PD-1 (CAL20), 7mL Catalog No: PA0216

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

PD-1 (CAL20) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of PD-1 protein 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). PD-1 (CAL20) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human PD-1 protein is achieved by first allowing the binding of PD-1 (CAL20) 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

PD-1 (CAL20) is a rabbit 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

CAL20

N.B. Clone CAL20 is manufactured by and sold under license from Abcam Plc.

Immunogen

Synthetic peptide corresponding to human PD-1 aa193-298.

Specificity

Human PD-1 protein.

Ig Class

IgG1

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.2 mg/L.

Dilution and Mixing

PD-1 (CAL20) 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 PD-1 (CAL20) 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-methylisothiazol-3(2H)-on, 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

PD-1 (CAL20) 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 PD-1 (CAL20) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone CAL20 detects the PD-1 protein in the cytoplasm/membrane of a proportion of immune cells. Staining was observed within immune cells in most tissue types, and particularly in lymph node, tonsil, spleen and thymus gland. Staining was also observed in alveolar macrophages. (Total number of normal cases evaluated = 135)

Tumor Tissues

Clone CAL20 stained 3/101 lymphomas (including 2/6 angioimmunoblastic T-cell lymphomas, 1/55 diffuse large B-cell lymphomas, 1/6 anaplastic large cell lymphomas, 0/16 T-cell lymphomas, 0/7 Hodgkin lymphomas, 0/5 extra nodal marginal zone B cell lymphomas, 0/3 follicular lymphomas, 0/2 Burkitt lymphomas and 0/1 lymphoma NOS) and 1/5 thyroid tumors (including 1/1 follicular carcinoma, 0/3 follicular adenomas and 0/1 papillary thyroid carcinoma). No staining (other than infiltrating immune cells) was detected in bowel tumors (0/8) (including 0/6 adenocarcinomas and 0/2 adenomas), metastatic tumors (0/5), breast tumors (0/5) (including 0/3 invasive ductal carcinoma and 0/2 fibroadenomas), hepatocellular carcinomas (0/4), brain tumors (0/4) (including 0/3 meningiomas and 0/1 astrocytoma), lung tumors (0/4) (including 0/2 squamous cell carcinomas, 0/1 adenocarcinoma and 0/1 small cell carcinoma), ovarian tumors (0/3) (including 0/1 granulosa cell tumor, 0/1 adenocarcinoma and 0/1 endometrioid adenocarcinoma), squamous cell carcinomas of the esophagus (0/3), adenocarcinomas of the stomach (0/3), adrenal gland tumors (0/2) (including 0/1 cortical adenoma and 0/1 adrenocortical carcinoma), transitional cell carcinomas of the bladder (0/2), bone tumors (0/2) (including 0/1 osteosarcoma and 0/1 chondrosarcoma), squamous cell carcinomas of the cervix (0/2), endometrial adenocarcinomas (0/2), clear cell carcinomas of the kidney (0/2), adenocarcinomas of the prostate (0/2), salivary gland tumors (0/2) (including 0/1 pleomorphic adenoma, 0/1 adenoid cystic carcinoma), skin tumors (0/2) (including 0/1 squamous cell carcinoma, 0/1 melanoma), seminomas (0/2), an oral adenocarcinoma (0/1), a pancreatic adenocarcinoma (0/1), a squamous cell carcinoma of the tongue, and a prostate hyperplasia (Total number of cases evaluated = 169)

PD-1 (CAL20) is recommended for the detection of PD-1 protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

PD-1 (CAL20) 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. Wang C, Hillsamer P and Kim CH. Phenotype, effector function, and tissue localization of PD-1-expressing human follicular helper T cell subsets. BMC Immunology. 2011; 12:53.
5. Roncador G, Garcia Verdes-Montenegro J, Tedoldi S et al. Expression of two markers of germinal center T cells (SAP and PD-1) in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. Haematologica 2007; 92:1059-1066.
6. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaei MS et al. Programmed Death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmunoblastic T-cell lymphoma. American Journal of Surgical Pathology 2006; 30:802-810.

Date of Issue

03 April 2020

Anticorps primaires prêts à l'emploi BOND

PD-1 (CAL20) 7 ml

Numéro de référence : PA0216

Utilisation conforme

Ce réactif est destiné à un usage de diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal PD-1 (CAL20) destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la protéine PD-1 humaine dans les tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à l'aide du système automatisé BOND (dont les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

L'interprétation clinique d'une coloration ou d'une absence de coloration doit être complétée par des études morphologiques et des contrôles adéquats et doit être évaluée dans le contexte de l'anamnèse clinique du patient et d'autres tests diagnostiques réalisés par un pathologiste qualifié.

Résumé et explication

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 PD-1 (CAL20) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La démonstration de la protéine PD-1 humaine s'effectue d'abord par la liaison de PD-1 (CAL20) à la coupe, puis par la visualisation de cette liaison au moyen des réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits avec le système automatisé BOND (dont les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) réduit la possibilité d'erreur humaine et la variabilité inhérente qui résulte de la dilution de réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs fournis

PD-1 (CAL20) est un anticorps monoclonal anti-humain de lapin, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport contenant 0,35 % de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

Clone

CAL20

N.B. Clone CAL20 est produit par et vendu sous licence par Abcam Plc.

Immunogène

Peptide synthétique correspondant à la protéine PD-1 aa193-298 humaine.

Spécificité

Protéine humaine PD-1.

Classe Ig

IgG1

Concentration totale en protéines

Env. 10 mg/ml

Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 0,2 mg/l.

Dilution et mélange

L'anticorps primaire PD-1 (CAL20) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (dont les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Il n'est pas nécessaire de reconstituer, mélanger, diluer ou titrer ce réactif auxiliaire.

Matériels nécessaires mais non fournis

Consultez la section relative à « l'utilisation des réactifs BOND » de votre documentation d'utilisateur BOND pour obtenir la liste complète des matériaux requis pour le traitement et la coloration immunohistochimique des échantillons à l'aide du système BOND (inclut les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

Conservation et stabilité

Entreposer entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.

Les signes indiquant une contamination ou une instabilité de PD-1 (CAL20) sont les suivants : turbidité de la solution, développement d'une odeur et présence de précipité. Remettre immédiatement entre 2 °C et 8 °C après utilisation.

Les conditions de conservation autres que celles spécifiées ci-dessus doivent faire l'objet d'une vérification par l'utilisateur¹.

Précautions

- Ce produit est destiné à un usage de diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Il contient l'ingrédient actif 2-méthylisothiazol-3(2H)-one et peut provoquer une irritation de la peau, des yeux, des membranes muqueuses et des voies respiratoires supérieures. Porter des gants jetables pour la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir un exemplaire de la Fiche de données de sécurité, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems. Vous pouvez également consulter le site Internet de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Les échantillons, avant et après la fixation, ainsi que tous les matériaux exposés à ces échantillons, doivent être traités comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une infection et éliminés avec les précautions qui s'imposent. 2 Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des membranes muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Rincer avec de grandes quantités d'eau en cas de contact des réactifs ou des spécimens avec des zones sensibles. Demander conseil à un médecin.
- Consulter les réglementations nationales, régionales ou locales relatives à l'élimination des composants potentiellement toxiques.
- Minimiser la contamination microbienne des réactifs, faute de quoi un accroissement de la coloration non spécifique est susceptible de se produire.
- La récupération ou des durées ou températures d'incubation autres que celles précisées peuvent donner des résultats erronés. Toute modification de ces paramètres doit être validée par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire PD-1 (CAL20) a été développé pour être utilisé sur le système automatisé BOND (dont les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de coloration recommandé pour l'anticorps primaire PD-1 (CAL20) est IHC Protocol F. La récupération d'épitopes induite par la chaleur est recommandée avec BOND Epitope retrieval Solution 2 (AR9640) durant 20 minutes.

Résultats attendus

Tissus normaux

Clone CAL20 détecte la protéine PD-1 dans le cytoplasme/la membrane d'une certaine proportion de cellules immunitaires. Une coloration de l'intérieur des cellules immunitaires a été observée dans la plupart des types de tissus, et en particulier dans les ganglions lymphatiques, les amygdales, la rate et la glande thymus. Une coloration a également été observée dans les macrophages alvéolaires. (Nombre total de cas normaux évalués = 135).

Tissus tumoraux

Clone CAL20 a coloré 3/101 lymphomes (dont 2/6 lymphomes angioimmunoblastiques à cellules T, 1/55 lymphomes à grandes cellules B diffuses, 1/6 lymphomes anaplasiques à grandes cellules, 0/16 lymphomes à cellules T, 0/7 lymphomes de Hodgkin, 0/5 lymphomes à cellules B de zone marginale extra nodaux, 0/3 lymphomes folliculaires, 0/2 lymphomes de Burkitt et 0/1 lymphome non spécifié) et 1/5 tumeurs de la thyroïde (dont 1/1 carcinome folliculaire, 0/3 adénomes folliculaires et 0/1 carcinome papillaire de la thyroïde). Aucune coloration (autre que des cellules immunitaires infiltrantes) n'a été détectée dans les tumeurs de l'intestin (0/8) (dont 0/6 adénocarcinomes et 0/2 adénomes), tumeurs métastatiques (0/5), tumeurs du sein (0/5) (dont 0/3 carcinome canalaire invasif et 0/2 fibroadénome), carcinomes hépatocellulaires (0/4), tumeurs du cerveau (0/4) (dont 0/3 méningiome et 0/1 astrocytome), tumeurs du poulmon (0/4) (dont 0/2 carcinomes à cellules squameuses, 0/1 adénocarcinome et 0/1 carcinome à petites cellules), tumeurs des ovaires (0/3) (dont 0/1 tumeur des cellules de la granulosa, 0/1 adénocarcinome et 0/1 adénocarcinome de l'endomètre), carcinomes à cellules squameuses de l'œsophage (0/3), adénocarcinomes de l'estomac (0/3), tumeurs des glandes surrénales (0/2) (dont 0/1 adénome cortical et 0/1 carcinome corticosurrénal), carcinomes à cellules transitionnelles de la vessie (0/2), tumeurs des os (0/2) (dont 0/1 ostéosarcome et 0/1 chondrosarcome), carcinomes à cellules squameuses du col de l'utérus (0/2), adénocarcinomes de l'endomètre (0/2), carcinomes à cellules claires du rein (0/2), adénocarcinomes de la prostate (0/2), tumeurs des glandes salivaires (0/2) (dont 0/1 adénome pléomorphe, 0/1 carcinome cystique adénoïde), tumeurs de la peau (0/2) (dont 0/1 carcinomes à cellules squameuses, 0/1 mélanome), séminomes (0/2), un adénocarcinome oral (0/1), un adénocarcinome pancréatique (0/1), un carcinome à cellules squameuses de la langue et une hyperplasie de la prostate (Nombre total de cas évalués = 169)

Le PD-1 (CAL20) est recommandé pour la détection de la protéine PD-1 dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites spécifiques au produit

PD-1 (CAL20) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures de test recommandées doivent accepter la responsabilité de l'interprétation des résultats de patient dans ces circonstances. La durée du protocole peuvent varier en raison de différences dans la fixation de tissu et de l'efficacité de l'amplification de l'antigène, et doivent être déterminées de manière empirique. Des réactifs de contrôle auxiliaires négatifs doivent être utilisés lors de l'optimisation des conditions de récupération et de la durée du protocole.

Dépannage

Consultez la référence 3 pour les mesures correctives.

Contactez le distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems pour signaler une coloration inhabituelle.

Autres informations

De plus amples informations concernant l'immunomarquage avec les réactifs BOND, sous les rubriques Principes de la procédure, Matériel nécessaire, Préparation de l'échantillon, Contrôle de qualité, Vérification du test, Interprétation de la coloration, Légendes des symboles sur les étiquettes et Limites générales, se trouvent dans « Utilisation des réactifs BOND » dans la documentation utilisateur BOND.

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Wang C, Hillsamer P and Kim CH. Phenotype, effector function, and tissue localization of PD-1-expressing human follicular helper T cell subsets. BMC Immunology. 2011; 12:53.
5. Roncador G, Garcia Verdes-Montenegro J, Tedoldi S et al. Expression of two markers of germinal center T cells (SAP and PD-1) in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. Haematologica 2007; 92:1059-1066.
6. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaie MS et al. Programmed Death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmunoblastic T-cell lymphoma. American Journal of Surgical Pathology 2006; 30:802-810.

Date de publication

03 avril 2020

PA0216

Page 5

Anticorpo primario BOND pronto all'uso

PD-1 (CAL20), 7ml

N. di catalogo: PA0216

Uso previsto

Questo reagente è per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale PD-1 (CAL20) è destinato ad essere utilizzato per l'identificazione qualitativa al microscopio ottico della proteina PD-1 in tessuti fissati in formalina, inclusi in paraffina e sottoposti a colorazione immunostochimica con il sistema automatizzato BOND (include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III).

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

Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario PD-1 (CAL20) è un prodotto pronto all'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della proteina PD-1 umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame di PD-1 (CAL20) alla sezione, quindi visualizzando tale legame per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti, in combinazione con il sistema automatizzato BOND (che include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III), riduce la possibilità di errore umano e la variabilità intrinseca derivante dalla diluizione del reagente, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione del reagente.

Reagenti forniti

PD-1 (CAL20) è un anticorpo monoclonale di coniglio anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente lo 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

CAL20

N.B. Il clone CAL20 è prodotto e commercializzato su licenza da Abcam Plc.

Immunogeno

Peptide sintetico corrispondente a PD-1 aa193-298 umana.

Specificità

Proteina umana PD-1.

Classe Ig

IgG1

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione anticorpale

Pari o superiore a 0,2 mg/l.

Diluizione e miscelazione

L'anticorpo primario PD-1 (CAL20) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Questo reagente non necessita di ricostituzione, miscelazione, diluizione né titolazione.

Materiali necessari ma non forniti

Fare riferimento a "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente di BOND per l'elenco completo dei materiali necessari per il trattamento e la colorazione immunostochimica dei campioni con il sistema BOND (che include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III).

Conservazione e stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità di PD-1 (CAL20) sono: torbidità della soluzione, sviluppo di odori e presenza di precipitato. Riportare a 2-8°C immediatamente dopo l'uso.

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

Precauzioni

- Il presente prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.
- La concentrazione di ProClin™ 950 è pari allo 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metilisotiazolo-3(2H)-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Per ottenere una copia della Scheda di sicurezza sui materiali, rivolgersi al distributore di zona o all'ufficio regionale di Leica Biosystems. In alternativa, visitare il sito Web di Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- I campioni, pre e post fissazione, e tutti i materiali ad essi esposti, vanno maneggiati come oggetti potenzialmente in grado di trasmettere infezioni e smaltiti con precauzione². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare che i reagenti o i campioni vengano a contatto con la pelle o le mucose. Se i reagenti o i campioni biologici vengono a contatto con aree sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Per lo smaltimento di eventuali componenti potenzialmente tossici consultare i regolamenti nazionali, regionali o locali.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare un aumento di colorazione aspecifica.
- Tempi di recupero o incubazione o temperature diversi da quelli specificati possono generare risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per l'uso

L'anticoipo primario PD-1 (CAL20) è stato sviluppato per l'uso nel sistema automatizzato BOND (include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III) in combinazione al BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario PD-1 (CAL20) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento dell'epitopo indotto da calore si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) per 20 minuti.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il clone CAL20 rileva la proteina PD-1 nel citoplasma o nella membrana di una parte delle cellule immunitarie. È stata osservata colorazione nelle cellule immunitarie presenti nella maggior parte dei tipi di tessuto e in modo particolare nei linfonodi, nelle tonsille, nella milza e nel timo. È stata inoltre osservata colorazione nei macrofagi alveolari. (Numero complessivo di casi normali valutati = 135)

Tessuti neoplastici

Il clone CAL20 ha colorato 3 di 101 linfomi (compresi 2 di 6 linfomi angioimmunoblastici a cellule T, 1 di 55 linfomi diffusi a grandi cellule B, 1 di 6 linfomi anaplastici a grandi cellule, 0 di 16 linfomi a cellule T, 0 di 7 linfomi di Hodgkin, 0 di 5 linfomi della zona marginale extranodale a cellule B, 0 di 3 linfomi follicolari, 0 di 2 linfomi di Burkitt e 0 di 1 linfoma NAS) e 1 di 5 tumori della tiroide (compresi 1 di 1 carcinoma follicolare, 0 di 3 adenomi follicolari e 0 di 1 carcinoma papillare della tiroide). Non è stata rilevata alcuna colorazione (a eccezione delle cellule immunitarie infiltranti) nei tumori del colon-retto (0 di 8) (compresi 0 di 6 adenocarcinomi e 0 di 2 adenomi), nei tumori metastatici (0 di 5), nei tumori della mammella (0 di 5) (compresi 0 di 3 carcinomi duttali invasivi e 0 di 2 fibroadenomi), nei carcinomi epatocellulari (0 di 4), nei tumori del cervello (0 di 4) (compresi 0 di 3 meningiomi e 0 di 1 astrocitoma), nei tumori del polmone (0 di 4) (compresi 0 di 2 carcinomi a cellule squamose, 0 di 1 adenocarcinoma e 0 di 1 carcinoma a piccole cellule), nei tumori ovarici (0 di 3) (compresi 0 di 1 tumore a cellule della granulosa, 0 di 1 adenocarcinoma e 0 di 1 adenocarcinoma endometrioidale), nei carcinomi a cellule squamose dell'esofago (0 di 3), negli adenocarcinomi dello stomaco (0 di 3), nei tumori della ghiandola surrenale (0 di 2) (compresi 0 di 1 adenoma corticale e 0 di 1 carcinoma adrenocorticale), nei carcinomi a cellule transizionali della vescica (0 di 2), nei tumori ossei (0 di 2) (compresi 0 di 1 osteosarcoma e 0 di 1 condrosarcoma), nei carcinomi a cellule squamose della cervice (0 di 2), negli adenocarcinomi endometriali (0 di 2), nei carcinomi a cellule chiare del rene (0 di 2), negli adenocarcinomi della prostata (0 di 2), nei tumori della ghiandola salivare (0 di 2) (compresi 0 di 1 adenoma pleomorfo, 0 di 1 carcinoma adenoido-cistico), nei tumori della pelle (0 di 2) (compresi 0 di 1 carcinoma a cellule squamose, 0 di 1 melanoma), nei seminomi (0 di 2), in un adenocarcinoma orale (0 di 1), in un adenocarcinoma pancreatico (0 di 1), in un carcinoma a cellule squamose della lingua e in un'iperplasia prostatica (numero complessivo di casi esaminati = 169).

L'uso di PD-1 (CAL20) è consigliato per il rilevamento della proteina PD-1 in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale di colorazioni istochimiche non immunologiche.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il PD-1 (CAL20) 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 previsti dal protocollo possono variare in base alle differenze di fissazione tissutale e all'efficienza di potenziamento dell'antigene e, pertanto, devono essere definiti empiricamente. Durante l'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo occorre utilizzare controlli negativi del reagente.

Ricerca e risoluzione problemi

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

Se si notano colorazioni inusuali, informarne il distributore di zona o l'ufficio regionale Leica Biosystems.

Ulteriori informazioni

Ulteriori informazioni sull'immunocolorazione con i reagenti BOND, sotto le intestazioni Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Legenda dei simboli sulle etichette e Limitazioni generali, possono essere reperite in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utilizzatore 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. Wang C, Hillsamer P and Kim CH. Phenotype, effector function, and tissue localization of PD-1-expressing human follicular helper T cell subsets. BMC Immunology. 2011; 12:53.
5. Roncador G, Garcia Verdes-Montenegro J, Tedoldi S et al. Expression of two markers of germinal center T cells (SAP and PD-1) in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. Haematologica 2007; 92:1059-1066.
6. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaei MS et al. Programmed Death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmunoblastic T-cell lymphoma. American Journal of Surgical Pathology 2006; 30:802-810.

Data di pubblicazione

03 aprile 2020

Gebrauchsfertiger BOND-Primärantikörper

PD-1 (CAL20), 7 ml

Artikel-Nr.: PA0216

Verwendungszweck

Dieses Reagenz ist zur *In-vitro-Diagnostik* bestimmt.

Der monoklonale Antikörper PD-1 (CAL20) wurde für die lichtmikroskopische qualitative Bestimmung von PD-1-Protein in formalinfixiertem und in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) entwickelt.

Die klinische Interpretation jeglicher Färbungen oder das Ausbleiben dieser sollte durch morphologische Studien und Anwendung geeigneter Kontrollen ergänzt und unter Berücksichtigung der klinischen Vorgeschichte des Patienten sowie im Rahmen anderer diagnostischer Tests durch einen qualifizierten Pathologen bewertet 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 PD-1 (CAL20) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanem PD-1-Protein erfolgt durch Bindung von PD-1 (CAL20) an das Präparat mit nachfolgender Darstellung dieser Bindung mithilfe der im Detektionssystem enthaltenen Reagenzien. 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 Gefahr vom Menschen verursachter Fehler und einer inhärenten Variabilität aufgrund einer individuellen Reagenzienverdünnung, einer manuellen Pipettierung und einer Reagenzienanwendung.

Mitgelieferte Reagenzien

PD-1 (CAL20) ist ein aus Gewebekulturüberstand hergestellter, monoklonaler Kaninchen-anti-Human-Antikörper, der in Tris-gepuffertem Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

CAL20

Anm. Klon CAL20 wird von Abcam Plc. hergestellt und unter Lizenz verkauft.

Immunogen

Synthetisches Peptid entspricht dem humanen Protein PD-1 aa193-298.

Spezifität

Humanes PD-1-Protein.

Ig-Klasse

IgG1

Gesamtproteinkonzentration

Ungefähr 10 mg/ml

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,2 mg/l.

Verdünnen und mischen

Der Primärantikörper PD-1 (CAL20) 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). Ein Rekonstituieren, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien

Bitte entnehmen Sie die vollständige Liste der für die Probenvorbereitung und die immunhistochemische Färbung mithilfe des BOND-Systems (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) benötigten Materialien dem Kapitel „Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien“ in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

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 PD-1 (CAL20) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat. Nach dem Gebrauch sofort wieder bei 2-8°C lagern.

Lagerbedingungen, die von den oben genannten Bedingungen abweichen, müssen vom Benutzer verifiziert werden¹.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist zur *In-vitro-Diagnostik* bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 liegt bei 0,35 %. Das Produkt enthält den Wirkstoff 2-Methylisothiazol-3(2H)-on und kann zur Reizung von Haut, Augen, Schleimhäuten und oberen Atemwegen führen. Beim Umgang mit Reagenzien Einmalhandschuhe tragen.
- Ein Exemplar des Materialsicherheits-Datenblatts erhalten Sie von Ihrem lokalen Vertriebspartner oder der regionalen Niederlassung von Leica Biosystems. Sie können auch die Website von Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com, besuchen.

- Proben vor und nach der Fixierung und alle mit ihnen in Kontakt kommenden Materialien sind wie infektiöses Material zu behandeln und mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen² zu entsorgen. Reagenzien dürfen niemals mit dem Mund pipettiert werden. Der Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Proben muss vermieden werden. Falls Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, müssen diese mit reichlich Wasser gespült werden. Ärztlichen Rat einholen.
- Hinsichtlich der Entsorgung potenziell giftiger Komponenten muss auf die jeweils geltenden Bestimmungen Bezug genommen werden.
- Die mikrobielle Verunreinigung von Reagenzien ist zu minimieren, da ansonsten eine erhöhte nichtspezifische Färbung auftreten kann.
- Eine von den angegebenen Spezifikationen abweichende Maskierung, Inkubationszeit oder Temperatur kann zu fehlerhaften Resultaten führen. Alle derartigen Änderungen müssen vom Anwender validiert werden.

Gebrauchsanweisung

Der Primärantikörper PD-1 (CAL20) 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 Primärantikörper PD-1 (CAL20) ist das IHC Protocol F. Die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normalgewebe

Klon CAL20 erkennt das Protein PD-1 im Zellplasma/in der Membran eines Anteils an Immunzellen. Eine Verfärbung erfolgte in Immunzellen bei den meisten Gewebetypen und insbesondere bei Lymphknoten, Tonsillen, Milz und Thymusdrüse. Eine Verfärbung wurde ebenfalls bei Alveolarmakrophagen beobachtet. (Anzahl der insgesamt untersuchten normalen Fälle = 135).

Tumorgewebe

Klon CAL20 färbte 3/101 Lymphomen (einschließlich 2/6 angioimmunoblastischen T-Zell-Lymphomen, 1/55 diffusen großzelligen B-Zell-Lymphomen, 1/6 anaplastischen großzelligen Lymphomen, 0/16 T-Zell-Lymphomen, 0/7 Hodgkin-Lymphomen, 0/5 extranodalen Marginalzonen-B-Zell-Lymphomen, 0/3 follikulären Lymphomen, 0/2 Burkitt-Lymphomen und 0/1 Lymphom, nicht weiter spezifiziert (NOS)) und 1/5 Schilddrüsentumoren (einschließlich 1/1 follikulären Karzinom, 0/3 follikulären Adenomen und 0/1 papillären Schilddrüsenkarzinom). Keine Verfärbung (außer infiltrierenden Immunzellen) erfolgte bei Darmtumoren (0/8) (einschließlich 0/6 Adenokarzinomen und 0/2 Adenomen), metastasierten Tumoren (0/5), Mammatumoren (0/5) (einschließlich 0/3 invasiven duktalem Karzinomen und 0/2 Fibroadenomen), Leberzellkarzinomen (0/4), Hirntumoren (0/4) (einschließlich 0/3 Meningeomen und 0/1 Astrozytom), Lungentumoren (0/4) (einschließlich 0/2 Plattenepithelkarzinomen, 0/1 Adenokarzinom und 0/1 kleinzelligen Karzinom), Ovarialtumoren (0/3) (einschließlich 0/1 Granulosazelltumor, 0/1 Adenokarzinom und 0/1 endometrioiden Adenokarzinom), Plattenepithelkarzinomen des Ösophagus (0/3), Adenokarzinomen des Magens (0/3), Nebennierentumoren (0/2) (einschließlich 0/1 kortikalen Adenom und 0/1 adrenokortikalen Karzinom), Übergangszellkarzinomen der Harnblase (0/2), Knochentumoren (0/2) (einschließlich 0/1 Osteosarkom und 0/1 Chondrosarkom), Plattenepithelkarzinomen der Zervix (0/2), endometriellen Adenokarzinomen (0/2), klarzelliger Karzinomen der Niere (0/2), Adenokarzinomen der Prostata (0/2), Speicheldrüsentumoren (0/2) (einschließlich 0/1 pleomorphen Adenom, 0/1 adenoid-zystischen Karzinom), Hauttumoren (0/2) (einschließlich 0/1 Plattenepithelkarzinom, 0/1 Melanom), Seminomen (0/2), einem Mundhöhlen-Adenokarzinom (0/1), einem pankreatischen Adenokarzinom (0/1), einem Plattenepithelkarzinom der Zunge und einer prostatichen Hyperplasie (Anzahl der insgesamt untersuchten Fälle = 169)

PD-1 (CAL20) wird für den Nachweis von PD-1-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Beschränkungen

PD-1 (CAL20) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die von den empfohlenen Testverfahren abweichen, müssen die Verantwortung für eine Auswertung der Patientenergebnisse unter diesen Umständen übernehmen. Die Protokollzeit kann aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und muss empirisch bestimmt werden. Zur Optimierung der Demaskierungsbedingungen und der Protokolllaufzeiten sollten Negativkontrollreagenzien verwendet werden.

Fehlersuche und -behebung

Fehlerbehebungsmaßnahmen finden Sie in Referenz 3.

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

Weitere Informationen

Weitere Informationen zur Immunfärbung mit BOND-Reagenzien finden Sie in den Abschnitten „Verfahrensprinzip“, „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.

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Wang C, Hillsamer P and Kim CH. Phenotype, effector function, and tissue localization of PD-1-expressing human follicular helper T cell subsets. BMC Immunology. 2011; 12:53.
5. Roncador G, Garcia Verdes-Montenegro J, Tedoldi S et al. Expression of two markers of germinal center T cells (SAP and PD-1) in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. Haematologica 2007; 92:1059-1066.
6. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaei MS et al. Programmed Death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmunoblastic T-cell lymphoma. American Journal of Surgical Pathology 2006; 30:802-810.

Ausgabedatum

03 April 2020

Anticuerpo primario listo para usar BOND

PD-1 (CAL20), 7mL

N.º de catálogo: PA0216

Uso previsto

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal PD-1 (CAL20) está diseñado para la caracterización cualitativa por microscopía óptica de la proteína PD-1 en tejidos fijados en formol y embebidos en parafina mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto del historial clínico del paciente y de 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 del usuario del sistema BOND). El anticuerpo primario PD-1 (CAL20) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína PD-1 humana se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de PD-1 (CAL20) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III), reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente derivada de la dilución de reactivos, el pipeteado manual y la aplicación de reactivos.

Reactivos suministrados

PD-1 (CAL20) es un anticuerpo monoclonal antihumano de conejo 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

CAL20

Nota: el clon CAL20 es fabricado y se vende bajo licencia de Abcam Plc.

Inmunógeno

Péptido sintético correspondiente a la PD-1 humana aa193-298.

Especificidad

Proteína PD-1 humana.

Clase Ig

IgG1

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/ml.

Concentración de anticuerpo

Igual o superior a 0,2 mg/L.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario PD-1 (CAL20) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). Este reactivo no requiere reconstitución, mezcla, dilución ni titulación.

Materiales necesarios pero no suministrados

Consulte "Uso de reactivos BOND" en su documentación del usuario del sistema BOND para ver un listado completo con los materiales necesarios para el tratamiento de la preparación y la tinción inmunohistoquímica mediante el sistema BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar a 2-8°C. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del recipiente.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de la PD-1 (CAL20) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado. Devuélvalo a 2-8°C inmediatamente después de su uso.

Las condiciones de almacenamiento distintas a las especificadas anteriormente deberán ser verificadas por el usuario¹.

Precauciones

- Este producto está indicado para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el ingrediente activo 2-metilisotiazolin-3(2H)-ona, y puede provocar irritación en la piel, los ojos, las membranas mucosas y el tracto respiratorio superior. Deberán utilizarse guantes desechables al manipular los reactivos.
- Para obtener un ejemplar de la Ficha de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems; también puede visitar el sitio web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Las preparaciones, antes y después de ser fijadas, y todos los materiales expuestos a ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben eliminarse tomando las precauciones adecuadas. Nunca pipetee reactivos con la boca; evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o preparaciones. Si los reactivos o las preparaciones entran en contacto con zonas delicadas, lávelas con abundante agua. Consulte con un médico.
- Consulte la normativa pertinente sobre la eliminación de componentes potencialmente tóxicos.
- Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos; de lo contrario, podría producirse un aumento de la tinción inespecífica.
- La recuperación, los tiempos de incubación y las temperaturas distintos a los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. Cualquiera de estos cambios debe ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario PD-1 (CAL20) 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 PD-1 (CAL20) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación del epítipo inducido por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon CAL20 detecta la proteína PD-1 en el citoplasma/la membrana de una proporción de células inmunitarias. Se observó tinción dentro de las células inmunitarias de la mayor parte de tipos de tejidos y, en concreto, en el nódulo linfático, la amígdala, el bazo y la glándula del timo. También se observó tinción en los macrófagos alveolares. (Cifra total de casos normales evaluados = 135)

Tejidos tumorales

El clon CAL20 tiñó 3/101 linfomas (incluyendo 2/6 linfomas angioinmunoblásticos de células T, 1/55 linfomas difusos de células B grandes, 1/6 linfomas anaplásicos de células grandes, 0/16 linfomas de células T, 0/7 linfomas de Hodgkin, 0/5 linfomas de células B de zona marginal extranodal, 0/3 linfomas foliculares, 0/2 linfomas de Burkitt y 0/1 linfoma NOS) y 1/5 tumores tiroideos (incluyendo 1/1 carcinoma folicular, 0/3 adenomas foliculares y 0/1 carcinoma papilar tiroideo). No se detectó tinción (excepto en células inmunitarias infiltrantes) en los tumores intestinales (0/8) (incluyendo 0/6 adenocarcinomas y 0/2 adenomas), tumores metastásicos (0/5), tumores de mama (0/5) (incluidos 0/3 carcinomas ductales invasivos y 0/2 fibroadenomas), carcinomas hepatocelulares (0/4), tumores cerebrales (0/4) (incluyendo 0/3 meningiomas y 0/1 astrocitoma), tumores pulmonares (0/4) (incluyendo 0/2 carcinomas de células escamosas, 0/1 adenocarcinoma y 0/1 carcinoma de células pequeñas), tumores ováricos (0/3) (incluyendo 0/1 tumor de célula granulosa, 0/1 adenocarcinoma y 0/1 adenocarcinoma endometrial), carcinomas de células escamosas del esófago (0/3), adenocarcinomas estomacales (0/3), tumores de la glándula adrenal (0/2) (incluyendo 0/1 adenoma cortical y 0/1 carcinoma adrenocortical), carcinomas de células de transición de la vejiga (0/2), tumores óseos (0/2) (incluyendo 0/1 osteosarcoma y 0/1 condrosarcoma), carcinomas de células escamosas del cuello uterino (0/2), adenocarcinomas endometriales (0/2), carcinomas de células claras del riñón (0/2), adenocarcinomas de la próstata (0/2), tumores de las glándulas salivales (0/2) (incluyendo 0/1 adenoma pleomórfico, 0/1 carcinoma adenoides cístico), tumores de piel (0/2) (incluyendo 0/1 carcinoma de células escamosas, 0/1 melanoma), seminomas (0/2), un adenocarcinoma oral (0/1), un adenocarcinoma pancreático (0/1), un carcinoma de células escamosas de la lengua y una hiperplasia prostática (Número total de casos evaluados = 169)

El PD-1 (CAL20) está recomendado para la detección de la proteína PD-1 en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones específicas del producto

El PD-1 (CAL20) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que no sigan los procedimientos de prueba recomendados deben aceptar la responsabilidad de la interpretación de los resultados de pacientes en esas circunstancias. Los tiempos del protocolo puede oscilar, debido a la variación en la fijación del tejido y la eficacia de la mejora del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se utilizarán controles de los reactivos negativos a la hora de optimizar las condiciones de la recuperación y los tiempos del protocolo.

Solución de problemas

Consulte la referencia 3 para encontrar la acción correctora.

Póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems para notificar tinciones anormales.

Información adicional

Se puede encontrar información adicional sobre la inmunotinción con los reactivos BOND en los apartados Principio del procedimiento, Materiales necesarios, Preparación de las preparaciones, Control de calidad, Verificación del ensayo, Interpretación de la tinción, Explicación de los símbolos de las etiquetas y Limitaciones generales en la sección "Uso de los reactivos BOND" de la documentación del usuario del sistema 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. Wang C, Hillsamer P and Kim CH. Phenotype, effector function, and tissue localization of PD-1-expressing human follicular helper T cell subsets. BMC Immunology. 2011; 12:53.
5. Roncador G, García Verdes-Montenegro J, Tedoldi S et al. Expression of two markers of germinal center T cells (SAP and PD-1) in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. Haematologica 2007; 92:1059-1066.
6. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaei MS et al. Programmed Death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmunoblastic T-cell lymphoma. American Journal of Surgical Pathology 2006; 30:802-810.

Fecha de publicación

03 de abril de 2020

Anticorpo Primário Pronto a Utilizar BOND

PD-1 (CAL20), 7mL

Catálogo Nº.: PA0216

Utilização prevista

Este reagente destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro*.

O anticorpo monoclonal PD-1 (CAL20) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia ótica da proteína PD-1 humana em tecidos embebidos em parafina e fixados em formalina por coloração imuno-histoquímica usando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

A interpretação clínica de qualquer coloração, ou da sua ausência, deve ser complementada por estudos morfológicos e os devidos controlos, avaliando-se no contexto do historial clínico do doente e de outros exames de diagnóstico por um anatomopatologista qualificado.

Resumo e explicação

As técnicas de imuno-histoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilização dos Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário PD-1 (CAL20) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína PD-1 humana é alcançada ao permitir primeiro a ligação do PD-1 (CAL20) à secção e, em seguida, observar esta ligação usando os reagentes fornecidos no sistema de deteção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema BOND automático (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e a variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, da pipetagem manual e da aplicação do reagente.

Reagentes fornecidos

PD-1 (CAL20) é um anticorpo monoclonal anti-humano de coelho 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

CAL20

N.B. O clone CAL20 é fabricado e vendido sob licença da Abcam Plc.

Imunogénico

Péptido sintético correspondente ao PD-1 aa193-298 humano.

Especificidade

Proteína PD-1 humana.

Classe de Ig

IgG1

Concentração total de proteínas

Aprox. 10 mg/ml

Concentração de anticorpos

Igual ou superior a 0,2 mg/L.

Diluição e mistura

O anticorpo primário PD-1 (CAL20) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessário reconstituir, misturar, diluir ou titular este reagente.

Materiais necessários mas não fornecidos

Consulte "Utilização dos Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND para obter uma lista completa dos materiais necessários para o tratamento dos espécimes e a coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

Armazenamento e estabilidade

Armazenar a 2-8°C. Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo do frasco.

Os sinais indicativos de contaminação e/ou instabilidade do PD-1 (CAL20) são: turvação da solução, desenvolvimento de odores e presença de precipitado. Voltar a colocar entre 2 °C e 8 °C imediatamente após a utilização.

Outras condições de armazenamento além das especificadas anteriormente têm de ser verificadas pelo utilizador¹.

Precauções

- Este produto destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro*.
- A concentração de ProClin™ 950 é 0,35%. Contém o ingrediente ativo 2-metilisotiazolina-3(2H)-ona, e pode causar irritação à pele, olhos, membranas mucosas e trato respiratório superior. Utilizar luvas descartáveis quando manusear o produto.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, contacte o seu distribuidor local, gabinete regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com

- As amostras, antes e depois da fixação, bem como todos os materiais a elas expostos, devem ser manuseadas como se fossem capazes de transmitir doenças infecciosas e descartadas com as devidas precauções². Nunca pipete os reagentes com a boca e evite o contacto dos reagentes e dos espécimes com a pele e as mucosas. Caso os reagentes ou os espécimes entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com água abundante. Procure assistência médica.
- Consulte os regulamentos locais, nacionais ou internacionais relativamente à eliminação de eventuais componentes que possam ser tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes, senão poderá ocorrer um aumento da coloração não específica.
- Recuperação, períodos de incubação ou temperaturas diferentes das especificadas podem originar resultados erróneos. Qualquer alteração deve ser validada pelo utilizador.

Instruções de utilização

O anticorpo primário PD-1 (CAL20) 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 PD-1 (CAL20) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) durante 20 minutos.

Resultados previstos

Tecidos normais

O clone CAL20 deteta a proteína PD-1 no citoplasma/na membrana de uma proporção das células imunitárias. Observou-se coloração nas células imunitárias na maioria dos tipos de tecido, e particularmente no nó linfático, amígdala, baço e glândula do timo. Também foi observada coloração em macrófagos alveolares. (Número total de casos normais avaliados = 135)

Tecidos tumorais

O clone CAL20 corou 3/101 linfomas (incluindo 2/6 linfomas angioimunoblásticos das células T, 1/55 linfomas difusos de grandes células B, 1/6 linfomas anaplásicos de células grandes, 0/16 linfomas de células T, 0/7 linfomas de Hodgkin, 0/5 linfomas das células B da zona marginal extranodal, 0/3 linfomas foliculares, 0/2 linfomas de Burkitt e 0/1 linfoma NOS) e 1/5 tumores da tireoide (incluindo 1/1 carcinoma folicular, 0/3 adenomas foliculares e 0/1 carcinoma papilar da tireoide). Não foi detetada qualquer coloração (para além das células imunitárias infiltrantes) em tumores do intestino (0/8) (incluindo 0/6 adenocarcinomas e 0/2 adenomas), tumores metastáticos (0/5), tumores da mama (0/5) (incluindo 0/3 carcinomas ductais invasivos e 0/2 fibroadenomas), carcinomas hepatocelulares (0/4), tumores cerebrais (0/4) (incluindo 0/3 meningiomas e 0/1 astrocitoma), tumores dos pulmões (0/4) (incluindo 0/2 carcinomas de células escamosas, 0/1 adenocarcinoma e 0/1 carcinoma de pequenas células), tumores dos ovários (0/3) (incluindo 0/1 tumor de células granulosas, 0/1 adenocarcinoma e 0/1 adenocarcinoma endometrióide), carcinomas de células escamosas do esófago (0/3), adenocarcinomas do estômago (0/3), tumores da glândula adrenal (0/2) (incluindo 0/1 adenoma cortical e 0/1 carcinoma adrenocortical), carcinomas de células de transição da bexiga (0/2), tumores ósseos (0/2) (incluindo 0/1 osteossarcoma e 0/1 condrossarcoma), carcinomas de células escamosas do colo do útero (0/2), adenocarcinomas endometriais (0/2), carcinomas renais de células claras (0/2), adenocarcinomas da próstata (0/2), tumores da glândula salivar (0/2) (incluindo 0/1 adenoma pleomórfico, 0/1 carcinoma adenoide cístico), tumores da pele (0/2) (incluindo 0/1 carcinoma de células escamosas, 0/1 melanoma), seminomas (0/2), um adenocarcinoma oral (0/1), um adenocarcinoma pancreático (0/1), um carcinoma de células escamosas da língua e uma hiperplasia prostática (número total de casos avaliados = 169)

O PD-1 (CAL20) é recomendado para a deteção da proteína PD-1 em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar da histopatologia convencional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.

Limitações específicas do produto

O PD-1 (CAL20) foi otimizado na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados do paciente nestas circunstâncias. O tempo de protocolo poderá variar, devido à variação na fixação de tecido e na eficácia do reforço antigénico, e deve ser determinado empiricamente. Os controlos negativos de reagente deverão ser utilizados durante a otimização das condições de recuperação e dos tempos de protocolo.

Resolução de problemas

Consulte a referência 3 quanto a medidas corretivas.

Contacte o distribuidor local ou o gabinete regional da Leica Biosystems para comunicar colorações anormais.

Mais informação

Podem encontrar mais informação sobre a ISH com reagentes BOND nas secções Princípio do procedimento, Materiais necessários, Preparação do espécime, Controlo de qualidade, Verificação do teste, Interpretação da coloração, Significado dos símbolos nos rótulos e Limitações gerais em "Utilização dos Reagentes BOND" na documentação de 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. Wang C, Hillsamer P and Kim CH. Phenotype, effector function, and tissue localization of PD-1-expressing human follicular helper T cell subsets. BMC Immunology. 2011; 12:53.
5. Roncador G, Garcia Verdes-Montenegro J, Tedoldi S et al. Expression of two markers of germinal center T cells (SAP and PD-1) in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. Haematologica 2007; 92:1059-1066.
6. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaei MS et al. Programmed Death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmunoblastic T-cell lymphoma. American Journal of Surgical Pathology 2006; 30:802-810.

Data de emissão

03 de Abril de 2020

BOND Primär antikropp - färdig att använda

PD-1 (CAL20), 7 ml

Artikelnr: PA0216

Avsedd användning

Detta reagens är avsett för *in vitro*-diagnostik.

PD-1 (CAL20) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av PD-1-protein i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad med immunhistokemisk färgning, med hjälp av det automatiserade BOND-systemet (omfattar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

Den kliniska tolkningen av all färgning eller dess frånvaro bör kompletteras av morfologiska studier och korrekta kontroller samt utvärderas mot bakgrund av patientens kliniska historia och andra diagnostiska tester av en kvalificerad patolog.

Sammanfattning och beskrivning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa förekomsten av antigener i vävnader och celler (se "Användning av BOND-reagenser" i din BOND-användardokumentation). PD-1 (CAL20) primär antikropp är en produkt som är färdig att använda och som särskilt har optimerats för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humant PD-1-protein uppnås genom att man först möjliggör bindning av PD-1 (CAL20) till snittet och sedan visualiserar denna bindning med hjälp av de reagenser som ingår 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 oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och reagensanvändning.

Medföljande reagenser

PD-1 (CAL20) är en anti-human monoklonal antikropp från kanin framställd som en supernatant från vävnadskultur, och levereras i tris-buffrad koksaltlösning med proteinbärare, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

CAL20

Observera att klon CAL20 tillverkas av och säljs under licens från Abcam Plc.

Immunogen

Syntetisk peptid motsvarande humant PD-1 aa193-298.

Specificitet

Humant PD-1-protein.

Ig-klass

IgG1

Total proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,2 mg/l.

Spädning och blandning

PD-1 (CAL20) primär antikropp är optimalt utspädd för användning i BOND-systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet). Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Material som behövs men inte medföljer

Se "Användning av BOND-reagens" i BOND användardokumentation för en komplett lista över material som krävs för provexemplsbehandling och immunhistokemisk färgning med BOND-systemet (som innefattar Leica BOND-MAX- och Leica BOND-III-systemet).

Lagring och stabilitet

Förvaras vid 2-8°C. Använd inte efter det utgångsdatum som finns angivet på behållarens etikett.

De tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos PD-1 (CAL20) är: grumling av lösningen, utveckling av oödr och närvaro av fällning. Återgå till 2-8°C direkt efter användning.

Lagringsförhållanden som skiljer sig från de ovannämnda måste kontrolleras av användaren¹.

Försiktighetsåtgärder

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdel 2-metylisotiazolin-3(2H)-on och kan orsaka irritation i huden, ögonen, slemhinnoerna och övre luftvägarna. Bär engångshandskar vid hantering av reagens.
- Du kan få en kopia av databladet för materialsäkerhet genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor eller också på Leica Biosystems webbplats, www.LeicaBiosystems.com

- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material. Munnpipetter aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Rådgrö med läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobisk kontaminering av reagens annars kan en ökning av icke-specifierad färgning ske.
- Återvinning, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. All sådan ändring måste bekräftas av användaren.

Bruksanvisning

PD-1 (CAL20) primär antikropp utvecklades för användning i det automatiska BOND-systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III -systemet) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Det rekommenderade färgningsprotokollet för PD-1 (CAL20) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) i 20 minuter.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Klon CAL20 detekterar PD-1-proteinet i cytoplasman/membranet hos en andel av immuncellerna. Färgning observerades i immunceller i de flesta vävnadstyper, särskilt i lymfkörtlar, tonsiller, mjälte och tymuskörtlar. Färgning observerades även i alveolära makrofager. (Totalt antal utvärderade normalfall = 135)

Tumörvävnader

Klon CAL20 färgade 3/101 lymfom (inklusive 2/6 angioimmunoblastiska T-cellslymfom, 1/55 diffusa storcelliga B-lymfom, 1/6 anaplastiska storcelliga lymfom, 0/16 T-cellslymfom, 0/7 Hodgkins lymfom, 0/5 extranodala B-cellslymfom i marginalzonen, 0/3 follikulära lymfom, 0/2 Burkitts lymfom och 0/1 lymfom NOS) och 1/5 sköldkörteltumörer (inklusive 1/1 follikulärt karcinom, 0/3 follikulära adenom och 0/1 papillära sköldkörtelkarcinom). Ingen färgning (utom för infiltrerande immunceller) detekterades i tarmtumörer (0/8) (inklusive 0/6 adenokarcinom och 0/2 adenom), metastatiska tumörer (0/5), brösttumörer (0/5) (inklusive 0/3 invasiva ductala karcinom och 0/2 fibroadenom), hepatocellulära karcinom (0/4), hjärntumörer (0/4) (inklusive 0/3 meningiom och 0/1 astrocytom), lungtumörer (0/4) (inklusive 0/2 skivcellkarcinom, 0/1 adenokarcinom och 0/1 småcellskarcinom), äggstockstumörer (0/3) (inklusive 0/1 granulosaacelltumör, 0/1 adenokarcinom och 0/1 endometrioida adenokarcinom), skivepitelkarcinom i matstrupen (0/3), adenokarcinom i magsäcken (0/3), binjuretumörer (0/2) (inklusive 0/1 kortikala adenom och 0/1 adrenokortikala karcinom), övergångscellskarcinom i urinblåsan (0/2), bentumörer (0/2) (inklusive 0/1 osteosarkom och 0/1 kondrosarkom), skivepitelkarcinom i livmoderhalsen (0/2), endometriala adenokarcinom (0/2), klarcellskarcinom i njurarna (0/2), adenokarcinom i prostata (0/2), spottkörteltumörer (0/2) (inklusive 0/1 pleomorfa adenom, 0/1 adenoida cystiska karcinom), hudtumörer (0/2) (inklusive 0/1 skivepitelkarcinom, 0/1 melanom, seminom (0/2), ett oralt adenokarcinom (0/1), ett bukspottkörteladenokarcinom (0/1), ett skivepitelkarcinom i tungan och en prostatahyperplasi (Totalt antal utvärderade fall = 169)

PD-1 (CAL20) rekommenderas för detektering av humant PD-1-protein i normala eller neoplastiska vävnader, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska fläckar.

Produktspecifika begränsningar

PD-1 (CAL20) har optimerats hos Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection samt BOND-hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderade testprocedurer måste ta ansvar för tolkningen av patientens resultat under sådana omständigheter. Protokolltiderna kan variera beroende på variation i vävnadsfixering och effektiviteten av antigenförstärkning och måste bestämmas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas vid optimering av återvinningsförhållanden och protokolltider.

Felsökning

Se referens 3 för korrigerande 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 Förfarandeprincip, Nödvändiga materiel, Förbereda provexemplet, Kvalitetskontroll, Verifiering av analyser, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda BOND-reagens" i din BOND användardokumentation.

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Wang C, Hillsamer P and Kim CH. Phenotype, effector function, and tissue localization of PD-1-expressing human follicular helper T cell subsets. BMC Immunology. 2011; 12:53.
5. Roncador G, Garcia Verdes-Montenegro J, Tedoldi S et al. Expression of two markers of germinal center T cells (SAP and PD-1) in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. Haematologica 2007; 92:1059-1066.
6. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaei MS et al. Programmed Death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmunoblastic T-cell lymphoma. American Journal of Surgical Pathology 2006; 30:802-810.

Utgivningsdatum

03 april 2020

Έτοιμο για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND PD-1 (CAL20), 7mL

Αρ. καταλόγου: PA0216

Χρήση για την οποία Προορίζεται

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα PD-1 (CAL20) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της πρωτεΐνης PD-1 σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό, με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται από μορφολογικές μελέτες και κατάλληλους μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στο πλαίσιο του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολόγο.

Σύνοψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές για την κατάδειξη της παρουσίας ανιγόνων σε ιστό και κύτταρα (βλ. «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα PD-1 (CAL20) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του PD-1 επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του PD-1 (CAL20) 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 την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστήριου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστήριου.

Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Το PD-1 (CAL20) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα κουνελίου 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

CAL20

Σημείωση. Ο κλώνος CAL20 παρασκευάζεται και πωλείται κατόπιν άδειας από την Abcam Plc.

Ανοσογόνο

Συνθετικό πεπτίδιο που αντιστοιχεί σε ανθρώπινη PD-1 aa193-298.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη πρωτεΐνη PD-1.

Τάξη Ig

IgG1

Ολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη από ή ίση με 0,2 mg/L.

Αραίωση και ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα PD-1 (CAL20) έχει αραιωθεί βέλπιστα για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή τιτλοποίηση αυτού του αντιδραστήριου.

Υλικά που Απαιτούνται Αλλά δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης του BOND για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την κατεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Φύλαξη και Σταθερότητα

Φυλάσσετε το στους 2-8°C. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα του περιέκτη.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του PD-1 (CAL20) είναι: θολρότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος. Επαναφέρετε το προϊόν στους 2-8°C αμέσως μετά τη χρήση.

Συνθήκες φύλαξης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη¹.

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλοσθειαιζολ-3(2H)-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των οφθαλμών, των βλεννογόνων και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Να φοράτε γάντια μιας χρήσης κατά τον χειρισμό των αντιδραστηρίων.

- Για να πάρετε αντίγραφο του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή το τοπικό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον Ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ικανά μετάδοσης λοίμωξης και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις2. Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστήριων με πιπέτα από το στόμα και αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη οποιονδήποτε δυνητικώς τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστήριων, διότι ενδέχεται να συμβεί αύξηση μη ειδικής χρώσης.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε παρόμοια αλλαγή πρέπει να επικυρωθεί από τον χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντισωμα PD-1 (CAL20) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντισωμα PD-1 (CAL20) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος CAL20 ανιχνεύει την πρωτεΐνη PD-1 στο κυτταρόπλασμα/τη μεμβράνη ενός ποσοστού των κυττάρων του ανοσοποιητικού. Παρατηρήθηκε χρώση εντός των κυττάρων του ανοσοποιητικού στους περισσότερους τύπους ιστών και ιδιαίτερα στους λεμφαδένες, τις αμυγδαλές, τον σπλήνα και τον θύμο αδέν. Επίσης παρατηρήθηκε χρώση στα κυψελιδικά μακροφάγα. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 135)

Όγκοι ιστών

Ο κλώνος CAL20 προκάλεσε χρώση σε 3/101 λεμφώματα (συμπεριλαμβανομένων 2/6 λεμφωμάτων T κυττάρων τύπου αγγειοανοσοβλαστικής λεμφαδονοπάθειας, 1/55 λεμφωμάτων των διάχυτων B μεγαλοκυττάρων, 1/6 αναπλαστικών λεμφωμάτων των μεγαλοκυττάρων, 0/16 λεμφωμάτων T κυττάρων, 0/7 λεμφωμάτων Hodgkin, 0/5 εξωλεμφαδικών λεμφωμάτων οριακής ζώνης, 0/3 θυλακιοκλών λεμφωμάτων, 0/2 λεμφωμάτων Burkitt και 0/1 λέμφωμα NOS) και 1/5 όγκους του θυρεοειδούς (συμπεριλαμβανομένων 1/1 θυλακιοκίδους καρκινώματος, 0/3 θυλακιοκλών αδενωμάτων και 0/1 θηλώδους καρκινώματος του θυρεοειδούς). Δεν ανιχνεύθηκε χρώση (εκτός των διηθητικών κυττάρων του ανοσοποιητικού) σε όγκους του εντέρου (0/8) (συμπεριλαμβανομένων 0/6 αδενοκαρκινωμάτων και 0/2 αδενωμάτων), μεταστατικού όγκου (0/5), όγκου του μαστού (0/5) (συμπεριλαμβανομένων 0/3 διηθητικών πορογενών καρκινωμάτων και 0/2 ναδενωμάτων), ηπατοκυτταρικά καρκινώματα (0/4), όγκους του εγκεφάλου (0/4) (συμπεριλαμβανομένων 0/3 μηνιγγιωμάτων και 0/1 αστροκυττώματος), όγκους του πνεύμονα (0/4) (συμπεριλαμβανομένων 0/2 καρκινωμάτων πλακωδών κυττάρων, 0/1 αδενοκαρκινώματος και 0/1 μικροκυτταρικού καρκινώματος), όγκους των ωοθηκών (0/3) (συμπεριλαμβανομένου 0/1 όγκου των κυττάρων της κοκκώδους στιβάδας, 0/1 αδενοκαρκινώματος και 0/1 αδενοκαρκινώματος του ενδομητρίου), καρκινώματα πλακωδών κυττάρων του οισοφάγου (0/3), αδενοκαρκινώματα του στομάχου (0/3), όγκους των επινεφριδίων (0/2), (συμπεριλαμβανομένων 0/1 αδενωμάτων του φλοιού και 0/1 φλοιοεπινεφριδιακού καρκινώματος), καρκινώματα των μεταβιακών κυττάρων της ουροδόχου κύστης (0/2), όγκους των οστών (0/2) (συμπεριλαμβανομένων 0/1 οστεοσαρκώματος 0/1 χονδροσαρκώματος), καρκινώματα πλακωδών κυττάρων του τραχήλου της μήτρας (0/2), αδενοκαρκινώματα του ενδομητρίου (0/2), διαυγοκυτταρικά καρκινώματα του νεφρού (0/2), αδενοκαρκινώματα του προστάτη (0/2), όγκους των σιελογόνων αδένων (0/2) (συμπεριλαμβανομένων 0/1 πλειομορφικού αδενώματος, 0/1 αδενοειδούς κυστικού καρκινώματος), όγκους του δέρματος (0/2) (συμπεριλαμβανομένων 0/1 καρκινωμάτων πλακωδών κυττάρων, 0/1 μελανώματος), σεμινώματα (0/2), ένα στοματικό αδενοκαρκίνωμα (0/1), ένα αδενοκαρκίνωμα στο πάγκρεας (0/1), ένα καρκίνωμα πλακωδών κυττάρων της γλώσσας και μια υπερπλασία προστάτη (Συνολικός αριθμός περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 169)

Το PD-1 (CAL20) συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρώπινης πρωτεΐνης PD-1 σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Περιορισμοί που Αφορούν ειδικά το Προϊόν

Το PD-1 (CAL20) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις προτεινόμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια ως αρνητικοί μάρτυρες.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για διορθωτικές ενέργειες.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή το τοπικό γραφείο της Leica Biosystems για να αναφέρετε ασυνήθιστη χρώση.

Πρόσθετες πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους «Αρχή της Διαδικασίας», «Απαιτούμενα υλικά», «Προετοιμασία Δείγματος», «Ποιοτικός Έλεγχος», «Επαλήθευση Προσδιορισμού», «Ερμηνεία της Χρώσης», «Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες» και «Γενικοί Περιορισμοί» στην ενότητα «Χρήση αντιδραστήριων 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. Wang C, Hillsamer P and Kim CH. Phenotype, effector function, and tissue localization of PD-1-expressing human follicular helper T cell subsets. BMC Immunology. 2011; 12:53.
5. Roncador G, Garcia Verdes-Montenegro J, Tedoldi S et al. Expression of two markers of germinal center T cells (SAP and PD-1) in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. Haematologica 2007; 92:1059-1066.
6. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaie MS et al. Programmed Death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmunoblastic T-cell lymphoma. American Journal of Surgical Pathology 2006; 30:802-810.

Ημερομηνία έκδοσης

03 Απριλίου 2020

Det primære brugsklare BOND-antistof

PD-1 (CAL20), 7 ml

Katalog nr.: PA0216

Tiltænkt brug

Denne reagens er beregnet til *in vitro*-diagnostik.

PD-1 (CAL20)-monoklonalt antistof er beregnet til kvalitativ identifikation ved hjælp af lysmikroskopi af PD-1-protein i formalinfikseret, paraffinindlejret væv ved immunohistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND-system (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkning af farvning eller fravær deraf skal komplementeres af morfologiske undersøgelser og passende kontroller, og skal bedømmes inden for konteksten af patientens kliniske historie og andre diagnostiske tests foretaget af en kvalificeret patolog.

Oversigt og forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). PD-1 (CAL20) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant PD-1-protein sker ved først at tillade, at PD-1 (CAL20) bindes til snittet, og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Anvendelse af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) nedsætter muligheden for menneskelige fejl og iboende variabilitet som følge af individuel fortynding af reagenser, manuel pipettering og tilsætning af reagenser.

Leverede reagenser

PD-1 (CAL20) er et antihumant monoklonalt antistof fra kaniner, produceret som en vævskultursupernatant, og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Total volumen = 7 ml.

Klon

CAL20

N.B. Clone CAL20 fremstilles af og sælges under licens fra Abcam Plc.

Immunogen

Syntetisk peptid, der svarer til menneskelig PD-1 aa193-298.

Specificitet

Humant PD-1-protein.

Ig-klasse

IgG1

Total proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,2 mg/l.

Fortynding og blanding

PD-1 (CAL20) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Genopløsning, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

Se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen for en komplet liste over de materialer, der skal anvendes til prøvebehandling og immunhistokemisk farvning ved brug af BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Opbevaring og stabilitet

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

Tegn, der tyder på kontaminering og/eller ustabilitet af PD-1 (CAL20) er: turbiditet af opløsningen, lugt udvikling og tilstedeværelse af udfældning. Returner til 2-8°C umiddelbart efter brug.

Andre opbevaringsforhold end dem, der er specificeret herover, skal verificeres af brugeren¹.

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder den aktive ingrediens 2-metylisotiazolin-3(2H)-one og kan forårsage irritation på hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Brug engangshandsker ved håndtering af reagenser.
- Hvis du ønsker et eksemplar af materialesikkerhedsdatatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller Leica Biosystems' regionskontor eller besøge Leica Biosystems' hjemmeside på www.LeicaBiosystems.com

- Prøver, før og efter fiksering, og alle materialer som udsættes for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og afskaffes i henhold til de korrekte forholdsregler. Foretag aldrig pipettering med munden, og undgå at kontakte følsomme områder og slimhinder med reagenser eller prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal der skylles med rigelige mængder vand. Søg lægehjælp.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i henhold til statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget uspecifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller temperaturer, der afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. En eventuel sådan ændring skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

PD-1 (CAL20) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (omfatter Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for PD-1 (CAL20) primært antistof er IHC Protocol F. Varmefremkaldt epitophentning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt væv

Clone CAL20 registrerer PD-1-proteinet i cytoplasmaen/membranen i en andel af immunceller. Farvning blev observeret i immunceller i de fleste vævstyper og især i lymfeknuder, mandler, milt og thymuskirtel. Der blev også observeret farvning i alveolære makrofager. (Samlet antal normale tilfælde, der blev evalueret = 135)

Tumorer

Clone CAL20-farvede 3/101 lymfomer (herunder 2/6 angioimmunoblastiske T-cellelymfomer, 1/55 diffuse store B-cellelymfomer, 1/6 anaplastiske store cellelymfomer, 0/16 T-cellelymfomer, 0/7 Hodgkin-lymfomer, 0/5 ekstra nodalmarginalzone B-cellelymfomer, 0/3 follikulære lymfomer, 0/2 Burkitt-lymfomer og 0/1 lymfom NOS) og 1/5 skjoldbruskkirteltumorer (herunder 1/1 follikulært karcinom, 0/3 follikulære adenomer og 0/1 papillær skjoldbruskkirtelkarcinom). Der blev ikke påvist farvning (bortset fra infiltrerende immunceller) i tarmtumorer (0/8) (herunder 0/6 adenokarcinomer og 0/2 adenomer), metastatiske tumorer (0/5), brysttumorer (0/5) (herunder 0/3 invasivt dukalt karcinom og 0/2 fibroadenomer), hepatocellulære karcinomer (0/4), hjernetumorer (0/4) (herunder 0/3 meningiomas og 0/1 astrocytoma), lungetumorer (0/4) (herunder 0/2 pladecellekarcinomer, 0/1 adenokarcinom og 0/1 småcellet karcinom), æggestoktumorer (0/3) (herunder 0/1 granulosaalacetumor, 0/1 adenokarcinom g 0/1 endometrioid adenokarcinom), pladecellekarcinomer i spiserøret (0/3), adenokarcinomer i maven (0/3), binyretumortumorer (0/2) (herunder 0/1 kortikalt adenom og 0/1 adrenokortikalt karcinom), overgangscellekarcinomer i blæren (0/2), knogletumorer (0/2) (herunder 0/1 osteosarkom og 0/1 chondrosarkomer), pladecellekarcinomer i livmoderhalsen (0/2), endometrial adenokarcinomer (0/2), klare cellekarcinomer i nyrerne (0/2), adenokarcinomer i prostata (0/2), spytkirteltumorer (0/2) (herunder 0/1 pleomorfadenom, 0/1 adenoid cystisk karcinom), hudtumorer (0/2) (herunder 0/1 pladecellekarcinom, 0/1 melanom), seminomer (0/2), et oralt adenokarcinom (0/1), et pancreasadenokarcinom (0/1), et pladecellekarcinom på tungen og en prostatahyperplasi (Samlet antal evaluerede tilfælde = 169)

PD-1-CAL20 anbefales til påvisning af humant PD-1-protein i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi ved brug af ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke begrænsninger

PD-1 (CAL20) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede testprocedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere pga. variationer i vævsfiksering og effektivitet af antigenforstærkningen og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af hentningsforhold og protokollider.

Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende handlinger.

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

Yderligere oplysninger

Yderligere oplysninger om immunfarvning med BOND-reagenser kan findes under overskrifterne Procedureprincip, Nødvendige materialer, klargøring af prøver, Kvalitetskontrol, Analyseverifikation, Tolkning af farvning, Nøgle til symboler på etiketter og Generelle begrænsninger i "Anvendelse af BOND-reagenser" i brugerdokumentationen til BOND-systemet.

Litteraturliste

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. Wang C, Hillsamer P and Kim CH. Phenotype, effector function, and tissue localization of PD-1-expressing human follicular helper T cell subsets. BMC Immunology. 2011; 12:53.
5. Roncador G, Garcia Verdes-Montenegro J, Tedoldi S et al. Expression of two markers of germinal center T cells (SAP and PD-1) in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. Haematologica 2007; 92:1059-1066.
6. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaia MS et al. Programmed Death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmunoblastic T-cell lymphoma. American Journal of Surgical Pathology 2006; 30:802-810.

Udgivelsesdato

03 april 2020

BOND gebruiksklaar primair antilichaam

PD-1 (CAL20), 7mL

Catalogusnr.: PA0216

Beoogd gebruik

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

PD-1 (CAL20) monokonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van PD-1-eiwit in formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie 'Using BOND Reagents' (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). PD-1 (CAL20) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan PD-1-eiwit wordt aangeleverd door eerst PD-1 (CAL20) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (inclusief het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) verkleint de kans op menselijke fouten en de daaraan inherente variabiliteit als gevolg van het afzonderlijk verdunnen van reagentia, het handmatig pipetteren en het handmatig toevoegen van reagentia.

Geleverde reagentia

PD-1 (CAL20) is een antihumaan monokonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselweek en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 ml.

Kloon

CAL20

N.B. Kloon CAL20 wordt geproduceerd en verkocht onder licentie door Abcam Plc.

Immunogeën

Synthetische peptide dat overeenkomt met humaan PD-1 aa193-298.

Specificiteit

Humaan PD-1-eiwit.

Ig-klasse

IgG1

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,2 mg/L.

Verdunnen en mengen

PD-1 (CAL20) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verdunning of titratie van dit reagens is niet nodig.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

Opslag en stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van PD-1 (CAL20) zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat. Plaats het product direct na gebruik weer terug bij een temperatuur van 2-8°C.

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geverifieerd¹.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij diagnose *in vitro*.
- De concentratie ProClin™ 950 is 0,35 %. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methylisothiazol-3(2H)-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.
- Neem voor het bijbehorende veiligheidsinformatieblad contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Specimens, vóór en na fixatie, en alle materiaal dat hieraan is blootgesteld, moeten worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste voorzorgsmaatregelen worden verwerkt. 2 Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, moet u deze wassen met een overvloedige hoeveelheid water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia omdat hierdoor de niet-specifieke kleuring kan toenemen.
- Andere hersteltijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

Gebruiksaanwijzing

PD-1 (CAL20) 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 PD-1 (CAL20) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) gedurende 20 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon CAL20 detecteerde het PD-1-eiwit in het cytoplasma of membraan van een deel van immuuncellen. Kleuring werd waargenomen binnen immuuncellen in de meeste weefseltypen, en in het bijzonder in de lymfeklieren, amandelen, milt en thymusklier. Kleuring werd ook waargenomen in alveolaire macrofagen. (Totaal aantal normale gevallen dat werd geëvalueerd = 135)

Tumoreweefsels

Kloon CAL20 kleurde 3/101 lymfomen (waaronder 2/6 angioimmunoblastische T-cellymfomen, 1/55 diffuse grootcellige B-cellymfomen, 1/6 anaplastische grootcellige lymfomen, 0/16 T-cellymfomen, 0/7 Hodgkin-lymfomen, 0/5 extra nodale marginale zone B-cellymfomen, 0/3 folliculair lymfomen, 0/2 Burkitt-lymfomen en 0/1 lymfoom NOS) en 1/5 schildklier tumoren (waaronder 1/1 folliculair carcinoom, 0/3 folliculaire adenomen en 0/1 papillair schildklier carcinoom). Er werd geen kleuring (anders dan infiltrerende immuuncellen) waargenomen in darmtumoren (0/8) (waaronder 0/6 adenocarcinomen en 0/2 adenomen), gemetastaseerde tumoren (0/5), borsttumoren (0/5) (waaronder 0/3 invasieve ductale carcinoomen en 0/2 fibroadenomen), hepatocellulaire carcinoomen (0/4), hersentumoren (0/4) (waaronder 0/3 meningiomen en 0/1 astrocytoom), longtumoren (0/4) (waaronder 0/2 plaveiselcelcarcinoomen, 0/1 adenocarcinoom en 0/1 kleincellige carcinoom), eierstoktumoren (0/3) (waaronder 0/1 granulosaal tumor, 0/1 adenocarcinoom en 0/1 endometrioid carcinoom), plaveiselcelcarcinoomen van de oesofagus (0/3), adenocarcinomen van de maag (0/3), bijnierklier tumoren (0/2) (waaronder 0/1 schorsadenoom en 0/1 nierschorscarcinoom), overgangselcanceren van de blaas (0/2), bottumoren (0/2) (waaronder 0/1 osteosarcoom en 0/1 chondrosarcoom), plaveiselcelcarcinoom van de cervix (0/2), adenocarcinomen van het endometrium (0/2), 'clear cell'-carcinoomen van de nier (0/2), adenocarcinomen van de prostaat (0/2), speekselklier tumoren (0/2) (waaronder 0/1 pleomorfe adenoom, 0/1 adenoïde cystisch carcinoom), huidtumoren (0/2) (waaronder 0/1 plaveiselcelcarcinoom, 0/1 melanoom), seminoom (0/2), een oraal adenocarcinoom (0/1), een adenocarcinoom van de pancreas (0/1), een plaveiselcelcarcinoom van de tong, en een prostaathyperplasie (totaal aantal beoordeelde gevallen = 169)

PD-1 (CAL20) wordt aanbevolen voor het detecteren van PD-1-eiwit in normaal en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke beperkingen

PD-1 (CAL20) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntresultaten verkregen onder deze omstandigheden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de herstelcondities en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

Overige informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Wang C, Hillsamer P and Kim CH. Phenotype, effector function, and tissue localization of PD-1-expressing human follicular helper T cell subsets. BMC Immunology. 2011; 12:53.
5. Roncador G, Garcia Verdes-Montenegro J, Tedoldi S et al. Expression of two markers of germinal center T cells (SAP and PD-1) in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. Haematologica 2007; 92:1059-1066.
6. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaei MS et al. Programmed Death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmunoblastic T-cell lymphoma. American Journal of Surgical Pathology 2006; 30:802-810.

Datum uitgave

03 april 2020

BOND primært antistoff klart til bruk

PD-1 (CAL20), 7ml

Katalognr.: PA0216

Tiltenkt bruk

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

PD-1 (CAL20) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant PD-1-protein i formalinfiksert, parafinnestøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (inkludert Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av enhver farging eller fravær av farging skal understøttes av morfologiske studier og gode kontroller og skal evalueres i sammenheng med pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester av en kvalifisert patolog.

Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet PD-1 (CAL20) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av det humane PD-1-proteinet oppnås ved først å la PD-1 (CAL20) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

PD-1 (CAL20) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med bæreprøtein med 0,35 % ProCin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klon

CAL20

N.B. Klone CAL20 er produsert av og solgt på lisens fra Abcam Plc.

Immunogen

Syntetisk peptid som tilsvarer human PD-1 aa193-298.

Spesifisitet

Humant PD-1-protein.

Ig-klasse

IgG1

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,2 mg/l.

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet PD-1 (CAL20) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

Se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved bruk av BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i PD-1 (CAL20), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall. Returner til 2-8°C umiddelbart etter bruk.

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

Sikkerhetsforanstaltninger

- Dette produktet er beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProCin™ 950 er 0,35 %. Det inneholder den aktive ingrediensen 2-metylisotiazolin-3(2H)-on, og kan forårsake irritasjon på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- For å få en kopi av sikkerhetsdatabladet kan du ta kontakt med den lokale forhandleren eller regionskontoret til Leica Biosystems, eller alternativt gå til Leica Biosystems' nettside, www.LeicaBiosystems.com

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

Bruksanvisning

PD-1 (CAL20) primært antistoff er optimalt utviklet til bruk på BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for PD-1 (CAL20) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitop demaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klone CAL20 oppdager PD-1-proteinet i cytoplasma/membranen av en andel immunceller. Farging ble observert i immunceller i de fleste vevstyper, og spesielt i lymfeknute, mandel, milt og brissel. Farging ble også observert i alveolære makrofager. (Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 135)

Tumorvev

Klone CAL20 farget 3/101 lymfomer (herunder 2/6 angioimmunoblastiske T-cellelymfomer, 1/55 diffuse store B-cellelymfomer, 1/6 anaplastiske store celledlymfomer, 0/16 T-cellelymfomer, 0/7 Hodgkin-lymfomer, 0/5 ekstranodal marginalsoner B-cellelymfomer, 0/3 follikulære lymfomer, 0/2 Burkitt-lymfomer og 0/1 lymfom NOS) og 1/5 tumor i skjoldbruskkjertelen (herunder 1/1 follikulært karsinom, 0/3 follikulære adenomer og 0/1 papillært skjoldbrusk-karsinom). Ingen farging (unntatt infiltrerende immunceller) ble oppdaget i tarmsvulster (0/8) (herunder 0/6 adenokarsinomer og 0/2 adenomer), metastatiske tumorer (0/5), brysttumorer (0/5) (herunder 0/3 invasivt duktaitt karsinom og 0/2 fibroadenomer), hepatocellulære karsinomer (0/4), hjernetumorer (0/4) (herunder 0/3 meningeomer og 0/1 astrocytom), lungtumorer (0/4) (herunder 0/2 plateepitelkarsinomer, 0/1 adenokarsinom og 0/1 småcellekarsinom), tumorer i eggstokkene (0/3) (herunder 0/1 granulosa-celletumor, 0/1 adenokarsinom og 0/1 endometrioid adenokarsinom), plateepitelkarsinomer i spiserøret (0/3), adenokarsinomer i magen (0/3), tumorer i binyrene (0/2) (herunder 0/1 kortikalt adenom og 0/1 adrenokortikal karsinom), overgangscellekarsinomer i blæren (0/2), bentumorer (0/2) (herunder 0/1 osteosarkom og 0/1 chondrosarkoma), plateepitelkarsinomer i livmorhalsen (0/2), endometriale adenokarsinomer (0/2), klarcellede karsinomer i nyrene (0/2) adenokarsinomer i prostata (0/2), tumorer i spyttkjertel (0/2) (herunder 0/1 pleomorft adenom, 0/1 adenoid cystisk karsinom), hudtumorer (0/2) (herunder 0/1 plateepitelkarsinom, 0/1 melanom), seminomer (0/2), et oralt adenokarsinom (0/1), adenokarsinom i bukspyttkjertelen (0/1), en plateepitelkarsinom i tungen, og en prostatahyperplasi (Totalt antall unormale tilfeller evaluert = 169)

PD-1 (CAL20) anbefales for deteksjon av PD-1-protein i normale og neoplastiske vev, som tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.

Produktspesifikke begrensninger

PD-1 (CAL20) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

Mer informasjon

Mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser, under overskriften Prinsipp for prosedyren, Nødvendige materialer, Prøvepreparering, Kvalitetskontroll, Analyseverifisering, Tolkning av farging, Symbolforklaring på etiketter og Generelle begrensninger, finner du under "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen.

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Wang C, Hillsamer P and Kim CH. Phenotype, effector function, and tissue localization of PD-1-expressing human follicular helper T cell subsets. BMC Immunology. 2011; 12:53.
5. Roncador G, Garcia Verdes-Montenegro J, Tedoldi S et al. Expression of two markers of germinal center T cells (SAP and PD-1) in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. Haematologica 2007; 92:1059-1066.
6. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaei MS et al. Programmed Death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmunoblastic T-cell lymphoma. American Journal of Surgical Pathology 2006; 30:802-810.

Utstedelsesdato

03 april 2020

BOND Kullanıma Hazır Primer Antikor

PD-1 (CAL20), 7 mL

Katalog No: PA0216

Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

PD-1 (CAL20) monoklonal antikorunun formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda PD-1 proteininin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). PD-1 (CAL20) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan PD-1 proteininin gösterimi, öncelikle PD-1'nin (CAL20) kesite bağlanmasının sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi) ile birlikte kullanılması bağımsız reaktif seyreltme, manüel pipetleme ve reaktif uygulama işlemlerinde meydana gelebilecek insan hataları ve değişken sonuçlar olasılığını düşürür.

Sağlanan Reaktifler

PD-1 (CAL20), bir doku kültürü süpernatantı olarak üretilen ve koruyucu madde olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, bir taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde sağlanan bir tavşan anti-insan monoklonal antikorudur.

Toplam hacim = 7 ml.

Clone

CAL20

N.B. Klon CAL20, Abcam Plc. tarafından üretilmektedir ve bu firmanın lisansı ile satılmaktadır.

İmmünojen

İnsan PD-1 aa193-298'e karşılık gelen sentetik peptid.

Özgülük

İnsan PD-1 proteini.

Ig Sınıfı

IgG1

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL

Antikor Konsantrasyonu

0,2 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

PD-1 (CAL20) primer antikorunu BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere optimum olarak seyreltilmiştir. Bu reaktif için sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titrasyon gerekli değildir.

Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller

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

Saklama ve Stabilitel

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

PD-1'da (CAL20) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklıklaşma, koku gelişimi ve presipitat oluşumu. Kullandıktan hemen sonra 2-8°C'ye geri alın.

Yukarıda belirtilenler dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0,35'tir. Etkin madde olarak 2-metilizotiazol-3(2H)-on içerir ve ciltte, gözlerde, mukoza membranlarında ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: www.LeicaBiosystems.com

- Fiksasyon öncesinde ve sonrasında numuneler ve bunlara maruz kalmış tüm materyallere enfeksiyon bulaştırılabilirmiş gibi davranılması ve uygun önlemlerle atılmaları gerekir². Reaktifleri hiçbir zaman ağızla pipetlemeyin. Cildin ve mukoz membranların reaktifler ve örneklerle temas etmesini önleyin. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Potansiyel olarak toksik bileşenlerin atılmasıyla ilgili yerel, ulusal veya bölgesel düzenlemeleri dikkate alın.
- Reaktiflerin mikrobiyotik kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilerinin dışındaki geri kazanım, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanım Talimatları

PD-1 (CAL20) primer antikorunu BOND Polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. PD-1 (CAL20) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) kullanılarak 20 dakika ısı indüklü epitop alımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon CAL20, bağışıklık hücrelerinin bir bölümünün sitoplazmasında/membranında bulunan PD-1 proteinini tespit eder. Özellikle lenf nodu, bademcik, dalak ve timus bezi olmak üzere çoğu doku türünün bağışıklık hücrelerinde boyanma gözlemlendi. Boyama alveolar makrofajlarda da gözlemlendi. (Değerlendirilen toplam normal vaka sayısı = 135)

Tümör Dokuları

Klon CAL20, 3/101 lenfomayı (2/6 anjiyoimmünoblastik T hücreli lenfoma, 1/55 diffüz büyük B hücreli lenfoma, 1/6 anaplastik büyük hücreli lenfoma, 0/16 T hücreli lenfoma, 0/7 Hodgkin lenfoma, 0/5 ekstra nodal marjinal bölge B lenfoma, 0/3 foliküler lenfoma, 0/2 Burkitt lenfoma ve 0/1 lenfoma NOS dahil) ve 1/5 tiroid tümörünü (1/1 foliküler karsinom, 0/3 foliküler adenom ve 0/1 papiller tiroid karsinomu dahil) boyadı. Bağırsak tümörlerinde (0/8) (0/6 adenokarsinom ve 0/2 adenom dahil), metastatik tümörlerde (0/5), meme tümörlerinde (0/5) (0/3 invazif duktal karsinom ve 0/2 fibroadenom dahil), hepatosellüler karsinomda (0/4), beyin tümörlerinde (0/4) (0/3 menenjiyom ve 0/1 astrositom dahil), akciğer tümörlerinde (0/4) (0/2 skuamöz hücreli karsinom, 0/1 adenokarsinom ve 0/1 küçük hücreli karsinom dahil), yumurtalık tümörlerinde (0/3) (0/1 granuloza hücre tümörü, 0/1 adenokarsinom ve 0/1 endometrioid adenokarsinom dahil), özofagus skuamöz hücreli karsinomda (0/3), mide adenokarsinomlarda (0/3), adrenal bez tümörlerinde (0/2) (0/1 kortikal adenom ve 0/1 adrenokortikal karsinom dahil), mesane transizyonel hücre karsinomlarında (0/2), kemik tümörlerinde (0/2) (0/1 osteosarkom ve 0/1 kondrosarkom dahil), servikal skuamöz hücreli karsinomda (0/2), endometrioid adenokarsinomda (0/2), böbrek berrak hücreli karsinomlarda (0/2), prostat adenokarsinomlarında (0/2), tükürük bezi tümörlerinde (0/2) (0/1 pleomorfik adenom, 0/1 adenoid kistik karsinom dahil), cilt tümörlerinde (0/2) (0/1 skuamöz hücreli karsinom, 0/1 melanom dahil), seminomlarda (0/2) ve bir oral adenokarsinomda (0/1), bir pankreatik adenokarsinomda (0/1), bir dil skuamöz hücreli karsinomda ve bir prostat hiperplazisinde boyanma tespit edilmedi (infiltratif bağışıklık hücreleri dışında) (Değerlendirilen toplam vaka sayısı = 169)

PD-1 (CAL20), immünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye yardımcı olarak normal ve neoplastik dokularda PD-1 proteininin saptanması için önerilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

PD-1 (CAL20), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve bu süreler ampirik olarak belirlenmelidir. Geri kazanım koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

İyileştirici işlem için referans 3'e bakın.

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

Daha Fazla Bilgi

BOND reaktifleri ile immün-boyama hakkında daha fazla bilgi BOND kullanıcı belgelerinizde "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki Principle of the Procedure (Prosedür İlkesi), Materials Required (Gereken Materyaller), Specimen Preparation (Numune Hazırlama), Quality Control (Kalite Kontrol), Assay Verification (Miktar Tayini Doğrulama), Interpretation of Staining (Boyanmanın Yorumlanması), Key to Symbols on Labels (Etiketlerdeki Semboller için Anahtar) ve General Limitations (Genel Sınırlamalar) başlıklarını 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. Wang C, Hillsamer P and Kim CH. Phenotype, effector function, and tissue localization of PD-1-expressing human follicular helper T cell subsets. BMC Immunology. 2011; 12:53.
5. Roncador G, Garcia Verdes-Montenegro J, Tedoldi S et al. Expression of two markers of germinal center T cells (SAP and PD-1) in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. Haematologica 2007; 92:1059-1066.
6. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaei MS et al. Programmed Death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmunoblastic T-cell lymphoma. American Journal of Surgical Pathology 2006; 30:802-810.

Yayın Tarihi

03 Nisan 2020

Готово за употреба първично анти тяло за BOND

PD-1 (CAL20), 7 mL

Каталожен №: PA0216

Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло PD-1 (CAL20) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на протеин PD-1 във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

Клиничната интерпретация на всяко оцветяване или неговата липса следва да бъде допълнена от морфологични проучвания и съответните контроли и да се оценява в контекста на клиничната история на пациента и други диагностични изследвания от квалифициран патолог.

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вижте „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло PD-1 (CAL20) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки протеин PD-1 се постига, като първо се позволява свързването на PD-1 (CAL20) 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 реактиви

PD-1 (CAL20) е заешко античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

CAL20

Внимание: Клонинг CAL20 се произвежда от и се продава с лиценз от Abcam Plc.

Имуноген

Синтетичен пептид, съответстващ на човешки PD-1 aa193-298.

Специфичност

Човешки протеин PD-1.

Имуноглобулинов клас

IgG1

Концентрация на общ протеин

Приблизително 10 mg/mL

Концентрация на анти тела

По-голяма или равна на 0,2 mg/L.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло PD-1 (CAL20) 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, използвайки 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 PD-1 (CAL20) 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-метилизотиазол-3(2H)-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 PD-1 (CAL20) 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 PD-1 (CAL20) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитола с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг CAL20 открива протеина PD-1 в цитоплазмата/мембраната на част от имунните клетки. Оцветяване се наблюдава в имунните клетки в повечето видове тъкани, по-конкретно в лимфните възли, сливиците, далака и тимусната жлеза. Оцветяване се наблюдава и в алвеоларните макрофаги. (Общ брой на оценените нормални случаи = 135)

Туморни тъкани

Клонинг CAL20 оцветява 3/101 лимфома (включително 2/6 ангиоимунобластни Т-клетъчни лимфома, 1/55 дифузни В-едроклетъчни лимфома, 1/6 анапластични едроклетъчни лимфома, 0/16 Т-клетъчни лимфома, 0/7 лимфома на Ходжкин, 0/5 екстранодални маргиналнозонови В-клетъчни лимфома, 0/3 фоликуларни лимфома, 0/2 лимфома на Бъркит и 0/1 неуточнени лимфома) и 1/5 тумора на щитовидната жлеза (включително 1/1 фоликуларни карцинома, 0/3 фоликуларни аденома и 0/1 папиларни карцинома на щитовидната жлеза). Не е открито оцветяване (с изключение на инфилтриращите имунни клетки) в тумори на червата (0/8) (включително 0/6 аденокарцинома и 0/2 аденома), метастатични тумори (0/5), тумори на гърдата (0/5) (включително 0/3 инвазивни дуктални карцинома и 0/2 фиброаденома), хепатоцелуларни карциноми (0/4), тумори на мозъка (0/4) (включително 0/3 менингиома и 0/1 астроцитома), тумори на белия дроб (0/4) (включително 0/2 плоскоклетъчни карцинома, 0/1 аденокарцинома и 0/1 дребноклетъчни карцинома), тумори на яйчиците (0/3) (включително 0/1 гранулозноклетъчни тумора, 0/1 аденокарцинома и 0/1 ендометриални аденокарцинома), плоскоклетъчни карциноми на хранопровода (0/3), аденокарциноми на стомаха (0/3), тумори на надбъбречната жлеза (0/2) (включително 0/1 кортикални аденома и 0/1 адреноркорткални карцинома), преходноклетъчни карциноми на пикочния мехур (0/2), тумори на костите (0/2) (включително 0/1 остеосаркома и 0/1 хондросаркома), плоскоклетъчни карциноми на цервикса (0/2), аденокарциноми на ендометриума (0/2), светлоклетъчни карциноми на бъбреците (0/2), аденокарциноми на простатата (0/2), тумори на слюнчената жлеза (0/2) (включително 0/1 плеоморфни аденома, 0/1 аденоидни кистозни карцинома), тумори на кожата (0/2) (включително 0/1 плоскоклетъчни карцинома, 0/1 меланома), семиноми (0/2), аденокарциноми на устата (0/1), аденокарциноми на панкреаса (0/1), плоскоклетъчен карцином на езика и хиперплазия на простатата (общ брой на оценените случаи = 169)

PD-1 (CAL20) се препоръчва за откриване на протеин PD-1 в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът PD-1 (CAL20) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Wang C, Hillsamer P and Kim CH. Phenotype, effector function, and tissue localization of PD-1-expressing human follicular helper T cell subsets. BMC Immunology. 2011; 12:53.

5. Roncador G, Garcia Verdes-Montenegro J, Tedoldi S et al. Expression of two markers of germinal center T cells (SAP and PD-1) in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. *Haematologica* 2007; 92:1059-1066.
6. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaie MS et al. Programmed Death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmunoblastic T-cell lymphoma. *American Journal of Surgical Pathology* 2006; 30:802-810.

Дата на издаване

03 Април 2020

BOND használatra kész elsődleges antitest

PD-1 (CAL20), 7 ml

Katalógusszám: PA0216

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A PD-1 (CAL20) monoklonális antitest a PD-1 fehérje 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 PD-1 (CAL20) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán PD-1 fehérje kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a PD-1 (CAL20) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és méréselkelthető az egyes reagensok hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensok

A PD-1 (CAL20) nyúl eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyészet felülúszóként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

CAL20

Megjegyzés: A CAL20 klónt az Abcam Plc vállalat licence alapján gyártják és értékesítik.

Immunogén

A humán PD-1 193–298. aminosavjainak megfelelő szintetikus peptid.

Specifititás

Humán PD-1 fehérje.

Ig-osztály

IgG1

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml

Antitest-koncentráció

Legalább 0,2 mg/l.

Hígítás és elegyítés

A PD-1 (CAL20) 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 lejárat dátum után.

A PD-1 (CAL20) 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.

Övintézkedések

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

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

Használati útmutató

A PD-1 (CAL20) 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 PD-1 (CAL20) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat (AR9640) 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A CAL20 klón kimutatja a PD-1 fehérjét az immunsejtek egy részének citoplazmájában/membránjában. Festődés volt megfigyelhető az immunsejtekben belül a legtöbb szövettípusban, különösen a nyirokcsomókban, a tonsillában, a lépben és a csecsemőmirigyben. Az alveoláris makrofágokban is volt megfigyelhető festődés. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 135)

Tumorszövetek

A CAL20 klón megfestett 3/101 limfómát (beleértve 2/6 angioimmunoblasztos T-sejtes limfómát, 1/55 diffúz nagy B-sejtes limfómát, 1/6 anaplasztikus nagysejtes limfómát, 0/16 T-sejtes limfómát, 0/7 Hodgkin-limfómát, 0/5 extranodális marginális zóna B-sejtes limfómát, 0/3 follikuláris limfómát, 0/2 Burkitt-limfómát és 0/1 k. m. n. limfómát) és 1/5 pajzsmirigydaganatot (beleértve 1/1 follikuláris karcinómát, 0/3 follikuláris adenómát és 0/1 papilláris pajzsmirigy-karcinómát). Nem volt festődés (az infiltráló immunsejtek kivételével) észlelhető béldaganatok (0/8) (beleértve 0/6 adenokarcinómát és 0/2 adenómát), áttétes daganatok (0/5), emlődaganatok (0/5) (beleértve 0/3 invazív ductális karcinómát és 0/2 fibroadenómát), hepatocelluláris karcinómák (0/4), agydaganatok (0/4) (beleértve 0/3 meningiómát és 0/1 asztrocitómát), tüdődaganatok (0/4) (beleértve 0/2 laphámsejtes karcinómát, 0/1 adenokarcinómát és 0/1 kissejtes karcinómát), petefészek-daganatok (0/3) (beleértve 0/1 granulosa-sejtes daganatot, 0/1 adenokarcinómát és 0/1 endometrioid adenokarcinómát), laphámsejtes nyelőcső-karcinómák (0/3), gyomor-adenokarcinómák (0/3), mellékvese-daganatok (0/2) (beleértve 0/1 kortikális adenómát és 0/1 adrenokortikális karcinómát), átmeneti sejtis húgyhólyag-karcinómák (0/2), csontdaganatok (0/2) (beleértve 0/1 oszteosarkómát és 0/1 chondrosarkómát), laphámsejtes méhnyak-karcinómák (0/2), endometrium-adenokarcinómák (0/2), világossejtes vesekarcinómák (0/2), prosztata-adenokarcinómák (0/2), nyálmirigy-daganatok (0/2) (beleértve 0/1 pleomorfn adenómát, 0/1 adenoid cisztikus karcinómát), bőrdaganatok (0/2) (beleértve 0/1 laphámsejtes karcinómát, 0/1 melanómát), szemínómák (0/2), egy orális adenokarcinóma (0/1), egy hasnyálmirigy-adenokarcinóma (0/1), egy laphámsejtes nyelvkarcinóma és egy prosztata hiperplázia esetében (Vizsgált esetek összesített száma = 169)

A PD-1 (CAL20) a PD-1 fehérje detektálására ajánlott normális és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszövettani eljárások kiegészítéseként.

Termékspecifikus korlátozások

A PD-1 (CAL20) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltárási körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Wang C, Hillsamer P and Kim CH. Phenotype, effector function, and tissue localization of PD-1-expressing human follicular helper T cell subsets. BMC Immunology. 2011; 12:53.
5. Roncador G, Garcia Verdes-Montenegro J, Tedoldi S et al. Expression of two markers of germinal center T cells (SAP and PD-1) in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. Haematologica 2007; 92:1059-1066.
6. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaie MS et al. Programmed Death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmunoblastic T-cell lymphoma. American Journal of Surgical Pathology 2006; 30:802-810.

Kiadás dátuma

2020 április 03

Anticorp primar gata de utilizare BOND

PD-1 (CAL20), 7 mL

Nr. catalog: PA0216

Utilizare prevăzută

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

Anticorpii monoclonali PD-1 (CAL20) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a proteinei PD-1 din țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpii primari PD-1 (CAL20) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței proteinei PD-1 umane este realizată mai întâi prin permiterea legării PD-1 (CAL20) 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

PD-1 (CAL20) este un anticorp monoclonal anti-uman de iepure produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProCin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 mL.

Clonă

CAL20

Notă: Clona CAL20 este fabricată și comercializată sub licența Abcam Plc.

Imunogen

Peptidă sintetică corespunzând proteinei PD-1 umane aa193-298.

Specificitate

Proteina umană PD-1.

Clasa Ig

IgG1

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml

Concentrație anticorpi

Mai mare decât sau egală cu 0,2 mg/L.

Diluare și amestecare

Anticorpii primari PD-1 (CAL20) 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 tratarea 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 PD-1 (CAL20) 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 ProCin™ 950 este 0,35 %. Acesta conține ingredientul activ 2-metilizotiazol-3(2H)-onă 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 a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

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

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primar PD-1 (CAL20) 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 anticorpii primar PD-1 (CAL20) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopiilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona CAL20 detectează proteina PD-1 în citoplasma/membrana unei proporții de celule imune. S-a detectat colorația în celulele imune ale celor mai multe tipuri de țesuturi și, în mod special, în ganglionii limfatici, amigdale, splină și glanda timus. S-a observat de asemenea colorație în macrofagele alveolare. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 135)

Țesuturi tumorale

Clona CAL20 a colorat 3/101 limfoame (incluzând 2/6 limfoame angioimunoblastice cu celule T, 1/55 limfoame difuze cu celule B mari, 1/6 limfoame anaplastice cu celule mari, 0/16 limfoame cu celule T, 0/7 limfoame Hodgkin, 0/5 limfoame extra nodale de zonă marginală cu celule B, 0/3 limfoame foliculare, 0/2 limfoame Burkitt și 0/1 limfom NOS) și 1/5 tumori tiroidiene (incluzând 1/1 carcinom folicular, 0/3 adenome foliculare și 0/1 carcinom tiroidian papilar). Nu a fost detectată vreo colorație (în afara celulelor imune infiltrate) în tumori intestinale (0/8) (incluzând 0/6 adenocarcinoame și 0/2 adenome), tumori metastatice (0/5), tumori mamare (0/5) (incluzând 0/3 carcinom ductal invaziv și 0/2 fibroadenome), carcinoame hepatocelulare (0/4), tumori cerebrale (0/4) (incluzând 0/3 meningioame și 0/1 astrocitom), tumori pulmonare (0/4) (incluzând 0/2 carcinoame cu celula scuamoasă, 0/1 adenocarcinom și 0/1 carcinom cu celule mici), tumori ovariene (0/3) (incluzând 0/1 tumoare cu celule granuloase, 0/1 adenocarcinom și 0/1 adenocarcinom endometrial), carcinoame cu celule scuamoase ale esofagului (0/3), adenocarcinoame ale stomacului (0/3), tumori ale glandei suprarenale (0/2) (incluzând 0/1 adenom cortical și 0/1 carcinom adrenocortical), carcinoame cu celule tranzitionale ale vezicii urinare (0/2), tumori osoase (0/2) (incluzând 0/1 osteosarcom și 0/1 condrosarcom), carcinoame cu celule scuamoase ale colului uterin (0/2), adenocarcinoame endometriale (0/2), carcinoame cu celule clare ale rinichiului (0/2), adenocarcinoame ale prostatei (0/2), tumori ale glandei salivare (0/2) (incluzând 0/1 adenom pleomorfic, 0/1 carcinom chistic adenoid), tumori ale pielii (0/2) (incluzând 0/1 carcinom cu celule scuamoase, 0/1 melanom), seminoame (0/2), un adenocarcinom al cavității bucale (0/1), un adenocarcinom pancreatic (0/1), un carcinom cu celule scuamoase al limbi și o hiperplazie a prostatei (Numărul total al cazurilor evaluate = 169)

PD-1 (CAL20) este recomandat pentru detectarea antigenului PD-1 uman în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-imunologici.

Restricții specifice produsului

PD-1 (CAL20) 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. Wang C, Hillsamer P and Kim CH. Phenotype, effector function, and tissue localization of PD-1-expressing human follicular helper T cell subsets. BMC Immunology. 2011; 12:53.
5. Roncador G, Garcia Verdes-Montenegro J, Tedoldi S et al. Expression of two markers of germinal center T cells (SAP and PD-1) in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. Haematologica 2007; 92:1059-1066.
6. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaie MS et al. Programmed Death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmunoblastic T-cell lymphoma. American Journal of Surgical Pathology 2006; 30:802-810.

Data publicării

03 aprilie 2020

Первичное антитело, готовое к применению в системе BOND PD-1 (CAL20), 7 мл

Номер по каталогу: PA0216

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело PD-1 (CAL20) предназначено для качественного определения PD-1-протеина 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 PD-1 (CAL20) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия PD-1-протеина человека достигается, во-первых, за счет связывания PD-1 (CAL20) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой детекции. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариативность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

PD-1 (CAL20) представляет собой препарат моноклональных антител кролика 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

CAL20

N.B. Производство и продажа клона CAL20 осуществляется по лицензии Abcam Plc.

Иммуноген

Синтетический пептид, соответствующий PD-1 aa193-298 человека.

Специфичность

PD-1-протеин человека.

Класс иммуноглобулинов

IgG1

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,2 мг/л.

Разведение и смешивание

Первичные антитела PD-1 (CAL20) 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°C. Не использовать после указанной на этикетке контейнера даты истечения срока годности.

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность PD-1 (CAL20), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка. Немедленно после применения вернуть на хранение при 2-8°C.

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

Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит активный компонент 2-метилизотиазол-3(2H)-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.

- Для получения копии паспорта безопасности материала обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- Образцы (до и после фиксации) и все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции, и при их удалении в отходы следует соблюдать надлежащие 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 PD-1 (CAL20) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител PD-1 (CAL20) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон CAL20 обнаруживает белок PD-1 в цитоплазме/мембране части иммунных клеток. Окрашивание наблюдалось в иммунных клетках в большинстве типов тканей, особенно в лимфатических узлах, миндалинах, селезенке и тимусе. Окрашивание также наблюдалось в альвеолярных макрофагах. (Общее число исследованных нормальных образцов = 135)

Ткани опухолей

Клон CAL20 окрасил 3/101 случая лимфомы (включая 2/6 случаев ангиоиммуобластной Т-клеточной лимфомы, 1/55 случаев диффузной В-лимфоцитарной лимфомы, 1/6 случаев анапластической крупноклеточной лимфомы, 0/16 случаев Т-клеточной лимфомы, 0/7 случаев лимфомы Ходжкина, 0/5 случаев экстранодальной В-клеточной лимфомы в маргинальной зоне, 0/3 случаев фолликулярной лимфомы, 0/2 случаев лимфомы Беркитта и 0/1 случая органонеспецифичной лимфомы) и 1/5 случаев опухоли щитовидной железы (включая 1/1 случая фолликулярной карциномы, 0/3 случаев фолликулярной аденомы и 0/1 случая папиллярной карциномы щитовидной железы). Окрашивание (за исключением инфильтрирующих иммунных клеток) не было обнаружено в опухолях кишечника (0/8) (включая 0/6 случаев аденокарциномы и 0/2 случаев аденомы), метастатических опухолях (0/5), опухолях молочной железы (0/5) (включая 0/3 случаев инвазивной карциномы протоков и 0/2 случаев фиброаденомы), гепатоцеллюлярных карциномах (0/4), опухолях мозга (0/4) (включая 0/3 случаев менингиомы и 0/1 случая астроцитомы), опухолях легкого (0/4) (включая 0/2 случаев плоскоклеточной карциномы, 0/1 случая аденокарциномы и 0/1 случая мелкоклеточной карциномы), опухолях яичников (0/3) (включая 0/1 случая гранулезоклеточной опухоли яичников, 0/1 случая аденокарциномы и 0/1 случая эндометриоидной аденокарциномы), плоскоклеточной карциноме пищевода (0/3), аденокарциномах желудка (0/3), опухолях надпочечника (0/2) (включая 0/1 случая кортикальной аденомы и 0/1 случая адренокортикальной карциномы), карциномах переходных клеток мочевого пузыря (0/2), опухолях костей (0/2) (включая 0/1 случая остеосаркомы и 0/1 случая хондросаркомы), плоскоклеточных карциномах шейки матки (0/2), эндометриальной аденокарциноме (0/2), светлоклеточной карциноме почек (0/2), аденокарциномах простаты (0/2), опухолях слюнных желез (0/2) (включая 0/1 случая плеоморфной аденомы, 0/1 случая аденокистозной карциномы), опухолях кожи (0/2) (включая 0/1 случая плоскоклеточной карциномы, 0/1 случая меланомы), семиномах (0/2), пероральной аденокарциноме (0/1), аденокарциноме поджелудочной железы (0/1), плоскоклеточной карциноме языка и гиперплазии простаты (Общее число исследованных измененных образцов = 169)

PD-1 (CAL20) рекомендуется для обнаружения PD-1-протеина в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к стандартным гистопатологическим исследованиям с применением неиммунного гистохимического окрашивания.

Ограничения, специфичные для этого продукта

PD-1 (CAL20) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию реактивами BOND содержится в 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. Wang C, Hillsamer P and Kim CH. Phenotype, effector function, and tissue localization of PD-1-expressing human follicular helper T cell subsets. BMC Immunology. 2011; 12:53.
5. Roncador G, Garcia Verdes-Montenegro J, Tedoldi S et al. Expression of two markers of germinal center T cells (SAP and PD-1) in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. Haematologica 2007; 92:1059-1066.
6. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaie MS et al. Programmed Death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmunoblastic T-cell lymphoma. American Journal of Surgical Pathology 2006; 30:802-810.

Дата выпуска

03 Апрель 2020

Gotowe do użycia przeciwciało pierwszorzędowe BOND

PD-1 (CAL20), 7 ml

Nr katalogowy: PA0216

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne PD-1 (CAL20) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej białka PD-1 w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. 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 PD-1 (CAL20) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkich cząsteczek PD-1 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania PD-1 (CAL20) 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 błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

PD-1 (CAL20) jest króliczym 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

CAL20

Uwaga Klon CAL20 jest produkowany i sprzedawany na licencji Abcam Plc.

Immunogen

Syntetyczny peptyd odpowiadający ludzkiemu PD-1 aa193-298.

Swoistość

Ludzkie białko PD-1.

Klasa Ig

IgG1

Całkowite stężenie białka

Okolo 10 mg/ml

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,2 mg/l.

Rozcieńczanie i mieszanie

Przeciwciało pierwszorzędowe PD-1 (CAL20) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała PD-1 (CAL20) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu. Niezwłocznie po użyciu ponownie umieścić w temperaturze 2-8°C.

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika¹.

Środki ostrożności

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny 2-metylizotiazol-3(2H)-jeden i może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, www.LeicaBiosystems.com

- Próbkę przed i po utrwaleniu oraz wszelkie materiały narażone na kontakt z nimi należy traktować jak materiały potencjalnie zakaźne i należy je utylizować z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności. 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 odmaskowywania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe PD-1 (CAL20) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego PD-1 (CAL20) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) przez 20 minut.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon CAL20 wykrywa białko PD-1 w cytoplazmie/błonie niektórych komórek odpornościowych. Barwienie zaobserwowano w komórkach układu odpornościowego w większości typów tkanek, a w szczególności w węzłach chłonnych, migdałkach, śledzionie i grasicy. Barwienie stwierdzono również w makrofagach pęcherzykowych. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 135).

Tkanki nowotworowe

Klon CAL20 wybarwił 3/101 chłoniaki (w tym 2/6 chłoniaki angioimmunoblastyczne z limfocytów T, 1/55 chłoniaka rozсіяnego z dużych limfocytów B, 1/6 anaplastycznego chłoniaka wielkokomórkowego, 0/16 chłoniaków z limfocytów T, 0/7 chłoniaków Hodgkina, 0/5 pozawęzłowych chłoniaków strefy brzeżnej z limfocytów B, 0/3 chłoniaków grudkowych, 0/2 chłoniaków Burkitta i 0/1 chłoniaków bliżej nieokreślonych) i 1/5 guza zarzycy (w tym 1/1 raka pęcherzykowego, 0/3 gruczolaków pęcherzykowych i 0/1 raków brodawkowatych zarzycy). Nie wykryto barwienia (innego niż naciekające komórki odpornościowe) w przypadku guzów jelita (0/8) (w tym 0/6 gruczolakoraków i 0/2 gruczolaków), guzów przerzutowych (0/5), guzów sutka (0/5) (w tym 0/3 inwazyjnych raków przewodowych i 0/2 gruczolakowłókniaków), raków wątrobowokomórkowych (0/4), guzów mózgu (0/4) (w tym 0/3 oponiaków i 0/1 gwiaździka), guzów płuc (0/4) (w tym 0/2 raków płaskonabłonkowych, 0/1 gruczolakoraka i 0/1 raka drobnokomórkowego), guzów jajników (0/3) (w tym 0/1 ziarniszcza, 0/1 gruczolakoraka i 0/1 gruczolakoraka endometrium), raków płaskonabłonkowych przelyku (0/3), gruczolakoraków żołądka (0/3), guzów nadnerczy (0/2) (w tym 0/1 gruczolaka kory nadnerczy i 0/1 raka nadnerczy), raków przejściowokomórkowych pęcherza moczowego (0/2), guzów kości (0/2) (w tym 0/1 kostniakomięsaka i 0/1 chrzęstniakomięsaka), raków płaskonabłonkowych szyjki macicy (0/2), gruczolakoraków endometrium (0/2), raków jasnokomórkowych nerek (0/2), gruczolakoraków gruczołu krokowego (0/2), guzów ślinianki (0/2) (w tym 0/1 gruczolaka wielopostaciowego, 0/1 raka torbielowatego), guzów skóry (0/2) (w tym 0/1 raka płaskonabłonkowego, 0/1 czerniaka), nasieniaków (0/2), gruczolakoraka jamy ustnej (0/1), gruczolaka trzustki (0/1), raka płaskonabłonkowego języka i rozrostu gruczołu krokowego (Caikowita liczba ocenionych przypadków = 169)

Zaleca się stosowanie PD-1 (CAL20) do wykrywania białka PD-1 w tkankach zdrowych i rakowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała PD-1 (CAL20) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utrwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji; warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Wang C, Hillsamer P and Kim CH. Phenotype, effector function, and tissue localization of PD-1-expressing human follicular helper T cell subsets. BMC Immunology. 2011; 12:53.
5. Roncador G, Garcia Verdes-Montenegro J, Tedoldi S et al. Expression of two markers of germinal center T cells (SAP and PD-1) in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. Haematologica 2007; 92:1059-1066.
6. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaie MS et al. Programmed Death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmunoblastic T-cell lymphoma. American Journal of Surgical Pathology 2006; 30:802-810.

Data publikacji

03 kwietnia 2020

Pripravljeni primarno protitelo BOND

PD-1 (CAL20), 7ml

Kataloška št.: PA0216

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo PD-1 (CAL20) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule proteina PD-1 s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo PD-1 (CAL20) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz humanega proteina PD-1 se doseže tako, da se najprej dovolj vezava protitelesa PD-1 (CAL20) 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

PD-1 (CAL20) je kuniče 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

CAL20

Opomba: Klon CAL20 po licenci izdeluje in prodaja družba Abcam Plc.

Imunogen

Sintetični peptid, ki ustreza humanemu PD-1 aa193-298

Specifičnost

Humani protein PD-1.

Razred Ig

IgG1

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,2 mg/l.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo PD-1 (CAL20) 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 PD-1 (CAL20), 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-metilizotiazol-3(2H)-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Kopija varnostnega lista vam je na voljo pri lokalnem distributerju ali v 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 slediti ustreznim previdnostnim ukrepom². Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobnih okužbe reagentov, saj lahko povzročijo 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 PD-1 (CAL20) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo PD-1 (CAL20) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča 20-minutna uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640).

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon CAL20 zazna protein PD-1 v citoplazmi/membrani dela imunskih celic. Obarvanje so opazili v imunskih celicah večine vrst tkiva, zlasti v limfnem vozlu, nebnici, vranici in priželjcu. Obarvanje so opazili tudi pri alveolarnih makrofagih. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 135)

Tumorska tkiva

Klon CAL20 je obarval 3/101 limfomov (vključno z 2/6 angioimunoblastnih T-celičnih limfomov, 1/55 razpršenih velikih B-celičnih limfomov, 1/6 anaplastičnih velikoceličnih limfomov, 0/16 T-celičnih limfomov, 0/7 Hodgkinovih limfomov, 0/5 B-celičnih limfomov zunanega vozla marginalnega območja, 0/3 folikularnih limfomov, 0/2 Burkittovih limfomov in 0/1 limfoma NOS) ter 1/5 tumorjev ščitnice (vključno z 1/1 folikularnega karcinoma, 0/3 folikularnih adenomov in 0/1 papilarnega karcinoma ščitnice). Obarvanja (z izjemo infiltrirajočih imunskih celic) niso opazili pri črevesnih tumorjih (0/8) (vključno z 0/6 adenokarcinomov in 0/2 adenomov), metastatskih tumorjih (0/5), tumorjih dojke (0/5) (vključno z 0/3 invazivnih duktalnih karcinomov in 0/2 fibroadenomov), hepatocelularnih karcinomih (0/4), možganskih tumorjih (0/4) (vključno z 0/3 meningiomi in 0/1 astrocitoma), pljučnih tumorjih (0/4) (vključno z 0/2 ploščatoceličnih karcinomov, 0/1 adenokarcinoma in 0/1 drobnoceličnega karcinoma), tumorjih jajčnikov (0/3) (vključno z 0/1 tumorja granuloznih celic, 0/1 adenokarcinoma in 0/1 endometrioidnega adenokarcinoma), ploščatoceličnih karcinomih požiralnika (0/3), adenokarcinomih želodca (0/3), tumorjih nadledvične žleze (0/2) (vključno z 0/1 kortikalnega adenoma in 0/1 adrenokortikalnega karcinoma), karcinomih prehodnih celic sečnega mehurja (0/2), kostnih tumorjih (0/2) (vključno z 0/1 osteosarkoma in 0/1 hondrosarkoma), ploščatoceličnih karcinomih materničnega vratu (0/2), endometrijskih adenokarcinomih (0/2), svetloceličnih karcinomih ledvic (0/2), adenokarcinomih prostate (0/2), tumorjih žleze slinavke (0/2) (vključno z 0/1 pleomorfne adenoma, 0/1 adenoidnega cističnega karcinoma), kožnih tumorjih (0/2) (vključno z 0/1 ploščatoceličnega karcinoma, 0/1 melanoma), seminomih (0/2), oralnem adenokarcinomu (0/1), adenokarcinomu trebušne slinavke (0/1), ploščatoceličnem karcinomu jezika in hiperplaziji prostate (skupno število ocenjenih primerov = 169).

Izdelek PD-1 (CAL20) se priporoča za zaznavanje proteina PD-1 v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo PD-1 (CAL20) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

Če želite poročati o nenavadnem obarvanju, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems.

Dodatne informacije

Dodatne informacije o imunološkem barvanju z reagenti BOND lahko najdete v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND »Uporaba reagentov BOND« v poglavjih Načelo postopka, Potrebni materiali, Priprava vzorcev, Kontrola kakovosti, Verifikacija testa, Tolmačenje obarvanja, Legenda za simbole na oznakah in Splošne omejitve.

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Wang C, Hillsamer P and Kim CH. Phenotype, effector function, and tissue localization of PD-1-expressing human follicular helper T cell subsets. BMC Immunology. 2011; 12:53.
5. Roncador G, Garcia Verdes-Montenegro J, Tedoldi S et al. Expression of two markers of germinal center T cells (SAP and PD-1) in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. Haematologica 2007; 92:1059-1066.
6. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaei MS et al. Programmed Death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmunoblastic T-cell lymphoma. American Journal of Surgical Pathology 2006; 30:802-810.

Datum izdaje

03 april 2020

Primární protilátka BOND připravená k použití

PD-1 (CAL20), 7 ml

Kat. č.: PA0216

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka PD-1 (CAL20) je určena k použití při kvalitativní stanovení proteinu PD-1 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalinem 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 a 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 PD-1 (CAL20) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského proteinu PD-1 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba PD-1 (CAL20) 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

PD-1 (CAL20) je králíčí monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

CAL20

Poznámka. Klon CAL20 se vyrábí a prodává na základě licence společnosti Abcam Plc.

Imunogen

Syntetický peptid odpovídající lidskému PD-1 aa193-298.

Specifita

Lidský protein PD-1.

Třída Ig

IgG1

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml

Koncentrace protilátek

0,2 mg/l nebo vyšší.

Ředění a míchání

Primární protilátka PD-1 (CAL20) 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 (včetně systému Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) 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 PD-1 (CAL20) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu. Okamžitě po použití vraťte do prostředí s teplotou 2-8°C.

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel! validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methylisothiazol-3(2H)-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výřitek bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, případně můžete navštívit webovou stránku Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření². Nikdy reagensie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagensie 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 reagensů, 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 PD-1 (CAL20) 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 protilátkou PD-1 (CAL20) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáň

Klon CAL20 detekuje protein PD-1 v cytoplazmě/membráně části imunních buněk. Barvení bylo pozorováno v imunních buňkách ve většině typů tkání a zejména v lymfatických uzlinách, tonzile, slezině a brzlíku. Barvení bylo pozorováno také u alveolárních makrofágů. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 135)

Nádorové tkáň

Klon CAL20 zbarvil 3/101 lymfomů (včetně 2/6 angioimunoblastických lymfomů T buněk, 1/5 difuzních velkých lymfomů B buněk, 1/6 anaplastických velkobuněčných lymfomů, 0/16 lymfomů T buněk, 0/7 Hodgkinových lymfomů, 0/5 extranodálního B-buněčného lymfomu z buněk marginální zóny, 0/3 folikulárních lymfomů, 0/2 Burkittových lymfomů a 0/1 lymfom blíže nespecifikovaný) a 1/5 nádorů štítné žlázy (včetně 1/1 folikulárního karcinomu, 0/3 folikulárních adenomů a 0/1 papilárního karcinomu štítné žlázy). Žádné zbarvení (vyjma infiltrujících imunních buněk) nebylo detekováno u nádorů střev (0/8) (včetně 0/6 adenokarcinomů a 0/2 adenomů), metastatických nádorů (0/5), nádorů prsu (0/5) (včetně 0/3 invazivního ductálního karcinomu a 0/2 fibroadenomů), hepatocelulárních karcinomů (0/4), nádorů mozku (0/4) (včetně 0/3 meningiomů a 0/1 astrocytomu), nádorů plic (0/4) (včetně 0/2 dlaždicobuněčných karcinomů, 0/1 adenokarcinomu a 0/1 malobuněčného karcinomu), nádorů vaječníků (0/3) (včetně 0/1 nádoru buněk granulózy, 0/1 adenokarcinomu a 0/1 endometrioidního adenokarcinomu), dlaždicobuněčných karcinomů jícnu (0/3), adenokarcinomu žaludku (0/3), nádorů nadledvinek (0/2) (včetně 0/1 kortikálního adenomu a 0/1 adrenokortikálního karcinomu), karcinomu přechodných buněk močového měchýře (0/2), nádorů kostí (0/2) (včetně 0/1 osteosarkomu a 0/1 chondrosarkomu), dlaždicobuněčných karcinomů děložního čípku (0/2), adenokarcinomu endometria (0/2), světlóbuněčných karcinomů ledvin (0/2), adenokarcinomu prostaty (0/2), nádorů slinných žláz (0/2) (včetně 0/1 pleomorfního adenomu, 0/1 adenoidního cystického karcinomu), nádorů kůže (0/2) (včetně 0/1 dlaždicobuněčného karcinomu, 0/1 melanomu), seminomů (0/2), adenokarcinomu dutiny ústní (0/1), adenokarcinomu slinivky břišní (0/1), dlaždicobuněčného karcinomu jazyka a hyperplazie prostaty (celkový počet hodnocených případů = 169)

Protilátka PD-1 (CAL20) se doporučuje k detekci proteinu PD-1 v normálních a neoplastických tkáních jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimmunologických histochemických nátěrů.

Omezení specifická pro tento produkt

PD-1 (CAL20) byla společností Leica Biosystems optimalizována pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy 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 reagensy 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 reagensy BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítkách a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagensů 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. Wang C, Hillsamer P and Kim CH. Phenotype, effector function, and tissue localization of PD-1-expressing human follicular helper T cell subsets. BMC Immunology. 2011; 12:53.
5. Roncador G, Garcia Verdes-Montenegro J, Tedoldi S et al. Expression of two markers of germinal center T cells (SAP and PD-1) in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. Haematologica 2007; 92:1059-1066.
6. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaei MS et al. Programmed Death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmunoblastic T-cell lymphoma. American Journal of Surgical Pathology 2006; 30:802-810.

Datum vydání

03 duben 2020

Primárna protilátka na priame použitie pre systém BOND PD-1 (CAL20), 7 ml

Katalógové č.: PA0216

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka PD-1 (CAL20) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii proteínu PD-1 svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom v parafíne 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 PD-1 (CAL20) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského proteínu PD-1 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku PD-1 (CAL20) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

PD-1 (CAL20) je králičia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant tkanivových 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

CAL20

Pozn.: Klon CAL20 sa vyrába a predáva v rámci licencie spoločnosti Abcam Plc.

Imunogén

Syntetický peptid zodpovedajúci ľudskému proteínu PD-1 aa193-298.

Špecifická

Ľudský proteín PD-1.

Trieda Ig

IgG1

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml

Koncentrácia protilátok

Väčšia alebo rovná 0,2 mg/l.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka PD-1 (CAL20) 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.

Ukladanie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu a/alebo nestabilitu prípravku PD-1 (CAL20) 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 používateľom'.

Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie *in vitro*.
- Koncentrácia produktu ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktívnu zložku 2-metylizotiazol-3(2H)-ón a môže spôsobiť podráždenie kože, očí, sliznic 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 webové sídlo 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 opatrení. Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlo alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu 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 PD-1 (CAL20) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v kombinácii so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku PD-1 (CAL20) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 (AR9640) na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon CAL20 deteguje proteín PD-1 v cytoplazme/membráne časti imunitných buniek. Zafarbenie bolo pozorované v imunitných bunkách vo väčšine typov tkanív, najmä v lymfatických uzlinách, mandliach, slezine a týmuse. Zafarbenie bolo takisto pozorované v alveolárnych makrofágoch. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 135)

Nádorové tkanivá

Klon CAL20 zafarbil 3/101 lymfómov (vrátane 2/6 angioimunoblastických T-bunkových lymfómov, 1/55 difúzných veľkobunkových B-bunkových lymfómov, 1/6 anaplastických veľkobunkových lymfómov, 0/16 T-bunkových lymfómov, 0/7 Hodgkinových lymfómov, 0/5 extranodálnych B-bunkových lymfómov marginálnej zóny, 0/3 folikulárných lymfómov, 0/2 Burkittových lymfómov a 0/1 lymfómu NOS) a 1/5 nádorov štítnej žľazy (vrátane 1/1 folikulárneho karcinómu, 0/3 folikulárných adenómov a 0/1 papilárneho karcinómu štítnej žľazy). Žiadne zafarbenie (okrem infiltrujúcich imunitných buniek) nebolo pozorované pri nádoroch čriev (0/8) (vrátane 0/6 adenokarcinómov a 0/2 adenómov), metastatických nádoroch (0/5), nádoroch prsníka (0/5) (vrátane 0/3 invazívnych dukálnych karcinómov a 0/2 fibroadenómov), hepatocelulárných karcinómoch (0/4), nádoroch mozgu (0/4) (vrátane 0/3 meningiómov a 0/1 astrocytómu), nádoroch pľúc (0/4) (vrátane 0/2 skvamocelulárných karcinómov, 0/1 adenokarcinómu a 0/1 malobunkového karcinómu), nádoroch vaječníkov (0/3) (vrátane 0/1 nádoru granulóznych buniek, 0/1 adenokarcinómu a 0/1 endometriálneho adenokarcinómu), skvamocelulárných karcinómoch pažeráka (0/3), adenokarcinómoch žalúdka (0/3), nádoroch nadobličiek (0/2) (vrátane 0/1 kortikálneho adenómu a 0/1 adrenokortikálneho karcinómu), karcinómoch močového mechúra z prechodných buniek (0/2), nádoroch kostí (0/2) (vrátane 0/1 osteosarkómu a 0/1 chondrosarkómu), skvamocelulárných karcinómoch krčka maternice (0/2), endometriálnych adenokarcinómoch (0/2), svetlobunkových karcinómoch obličiek (0/2), adenokarcinómoch prostaty (0/2), nádoroch slinnej žľazy (0/2) (vrátane 0/1 pleomorfného adenómu, 0/1 adenoidného cystického karcinómu), nádoroch kože (0/2) (vrátane 0/1 skvamocelulárneho karcinómu, 0/1 melanómu), seminómoch (0/2), adenokarcinóme ústnej dutiny (0/1), adenokarcinóme pankreasu (0/1), skvamocelulárnom karcinóme jazyka a hyperplázii prostaty (celkový počet vyšetrených prípadov = 169)

PD-1 (CAL20) sa odporúča na detekciu proteínu PD-1 v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok konvenčnej histopatológie za použitia neimunologických histochemických farbení.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

PD-1 (CAL20) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie


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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Wang C, Hillsamer P and Kim CH. Phenotype, effector function, and tissue localization of PD-1-expressing human follicular helper T cell subsets. BMC Immunology. 2011; 12:53.
5. Roncador G, Garcia Verdes-Montenegro J, Tedoldi S et al. Expression of two markers of germinal center T cells (SAP and PD-1) in angioimmunoblastic T-cell lymphoma. Haematologica 2007; 92:1059-1066.
6. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaei MS et al. Programmed Death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmunoblastic T-cell lymphoma. American Journal of Surgical Pathology 2006; 30:802-810.

Dátum vydania

03 apríl 2020

Leica Biosystems Newcastle Ltd 
Balliol Business Park West
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