

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Catalog No: PA0012

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf

Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) Catalog No: PA0012

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human cytokeratins 56.5, 50, 50', 48 and 40 kD of the acidic subfamily and 65 to 67, 64, 59, 58, 56 and 52 kD of the basic subfamily 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). Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human cytokeratins 56.5, 50, 50', 48 and 40 kD of the acidic subfamily and 65 to 67, 64, 59, 58, 56 and 52 kD of the basic subfamily is achieved by first allowing the binding of Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) is a cocktail of two mouse anti-human monoclonal antibodies produced as tissue culture supernatants, and supplied in phosphate-buffered saline (pH 7.6) with 1% bovine serum albumin carrier protein and containing sodium azide as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

Cocktail of two clones, AE1 and AE3.

Immunogen

Human epidermal cytokeratin preparation.

Specificity

Clone AE1 recognises the 56.5, 50, 50', 48 and 40 kD human cytokeratins of the acidic subfamily. Clone AE3 recognises the 65 to 67, 64, 59, 58, 56 and 52 kD human cytokeratins of the basic subfamily.

Ig Class

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 2.25 mg/L.

Dilution and Mixing

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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.
- This reagent contains sodium azide.
- 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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clones AE1/AE3 exhibit a broad reactivity with the acidic and basic families of cytokeratin. Staining was observed in the cytoplasm of epithelial cells from a variety of tissues, including glandular epithelium of prostate, breast, skin, thyroid, endometrium, adrenal gland, testis, pancreas and salivary gland, and squamous and columnar epithelium of skin, tonsil, cervix, esophagus, larynx, stomach, and small and large intestine. Staining was also noted in ovary, pituitary gland, mesothelium, urothelium, molecular layer in cerebellum, Hassall's corpuscles and reticulum in the thymus, alveoli and pneumocytes in the lung, tubules and Bowman's capsule of kidney, and in bile ducts and hepatocytes of the liver. Background staining was seen in some cases of bone marrow evaluated. (Total number of normal tissues evaluated = 125).

Tumor Tissues

Clones AE1/AE3 stained 72/73 breast tumors (including 62/62 invasive ductal carcinomas, 8/9 medullary carcinomas and 2/2 fibroadenomas), 9/9 bowel tumors (including 7/7 adenocarcinomas and 2/2 adenomas), 5/5 thyroid tumors (including 3/3 adenomas, 1/1 follicular carcinoma and 1/1 follicular papillary adenocarcinoma), 5/5 metastatic tumors (including 1/1 metastatic colon adenocarcinoma, 1/1 metastatic tumor from gastrointestinal site, 1/1 metastatic breast invasive ductal carcinoma, 1/1 metastatic colon signet ring carcinoma and 1/1 metastatic esophageal squamous cell carcinoma), 4/4 hepatocellular carcinomas, 4/4 lung tumors (including 2/2 squamous cell carcinomas, 1/1 adenocarcinoma and 1/1 small cell carcinoma), 3/4 brain tumors (including 2/3 meningiomas and 1/1 astrocytoma), 3/3 squamous cell carcinomas of the esophagus, 3/3 stomach adenocarcinomas, 2/3 ovarian tumors (including 1/1 adenocarcinoma, 1/1 endometrioid adenocarcinoma and 0/1 granulosa cell tumor), 2/2 transitional cell carcinomas of the bladder, 2/2 renal clear cell carcinomas, 2/2 tumors of the head and neck (including 1/1 adenocarcinoma and 1/1 nasopharyngeal carcinoma), 2/2 prostatic adenocarcinomas, 2/2 tumors of the salivary gland (including 1/1 pleomorphic adenoma and 1/1 adenoid cystic carcinoma), 2/2 squamous cell carcinomas of the cervix, 2/2 adenocarcinomas of the endometrium, 1/2 tumors of the adrenal gland (including 1/1 cortical adenoma and 0/1 adrenocortical carcinoma), 1/1 squamous cell carcinoma of the tongue, 1/1 pancreatic adenocarcinoma, 1/1 prostatic hyperplasia and 1/1 squamous cell carcinoma of the skin. No staining was detected in lymphomas (0/3), seminomas (0/2), bone tumors (0/2), a melanoma (0/1) and a pheochromocytoma (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 142).

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) is recommended for the detection of cytokeratins in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenosarcoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Date of Issue

01 September 2019

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Référence: PA0012

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique des cytokératines humaines de 56,5, 50, 50', 48 et 40 kDa de la sous-famille acide et de 65 à 67, 64, 59, 58, 56 et 52 kDa de la sous-famille basique dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à l'aide du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La présence des cytokératines humaines de 56,5, 50, 50', 48 et 40 kDa de la sous-famille acide et de 65 à 67, 64, 59, 58, 56 et 52 kDa de la sous-famille basique est démontrée d'abord en permettant la liaison de l'anticorps Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) à la section, puis la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs Fournis

L'anticorps Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) est un mélange de deux anticorps monoclonaux anti-humains de souris produits sous forme de surnageants de culture tissulaire et fournis dans une solution saline tamponnée au phosphate (pH 7,6) avec de l'albumine de sérum bovin à 1 % comme protéine porteuse et contenant de l'azote de sodium comme conservateur.

Volume total = 7 mL.

Clone

Mélange de deux clones, AE1 et AE3.

Immunogène

Préparation de cytokératines humaines de l'épiderme.

Spécificité

Le clone AE1 reconnaît les cytokératines humaines de 56,5, 50, 50', 48 et 40 kDa de la sous-famille acide. Le clone AE3 reconnaît les cytokératines humaines de 65 à 67, 64, 59, 58, 56 et 52 kDa de la sous-famille basique.

Classe d'Ig

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 2,25 mg/l.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) est dilué de façon optimale pour une utilisation avec le système BOND (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III). Il n'est pas nécessaire de reconstituer, mélanger, diluer ou titrer ce réactif.

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Multi-Cytokeratin (AE1/AE3).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- Ce réactif contient de l'azote de sodium.
- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) est IHC Protocol F. La récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée en utilisant la BOND Epitope Retrieval Solution 2 pendant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Les clones AE1 et AE3 présentent une réactivité étendue avec les cytokératines des sous-familles acide et basique. Une coloration a été observée dans le cytoplasme de cellules épithéliales de divers tissus, dont l'épithélium glandulaire de la prostate, du sein, de la peau, de la thyroïde, de l'endomètre, des glandes surrénales, du testicule, du pancréas et des glandes salivaires, ainsi que l'épithélium cylindrique et pavimenteux de la peau, des amygdales, du col de l'utérus, de l'œsophage, du larynx, de l'estomac, de l'intestin grêle et du gros intestin. Une coloration a également été constatée dans l'ovaire, l'hypophyse, le mésothélium, l'urothélium, la couche moléculaire du cerveau, les corpuscules de Hassall et le réticulum dans le thymus, les alvéoles et les pneumocytes dans le poumon, les tubules et la capsule de Bowman dans le rein, et les canaux biliaires et les hépatocytes dans le foie. Une coloration de fond a été observée dans certains des cas de moelle osseuse évalués. (Nombre total de tissus normaux évalués = 125).

Tissus tumoraux

Une coloration a pu être détectée avec les clones AE1/AE3 pour 72/73 tumeurs mammaires (dont 62/62 carcinomes canaux infiltrants, 8/9 carcinomes médullaires et 2/2 fibroadénomes), 9/9 tumeurs de l'intestin (dont 7/7 adénocarcinomes et 2/2 adénomes), 5/5 tumeurs de la thyroïde (dont 3/3 adénomes, 1/1 carcinome folliculaire et 1/1 adénocarcinome papillaire folliculaire), 5/5 tumeurs métastatiques (dont 1/1 adénocarcinome du côlon métastatique, 1/1 tumeur métastatique d'un site gastrointestinal, 1/1 carcinome métastatique du côlon à cellules en bague à chaton, 1/1 carcinome malpighien métastatique de l'œsophage et 1/1 carcinome canalaire infiltrant métastatique du sein), 4/4 carcinomes hépatocellulaires, 4/4 tumeurs pulmonaires (dont 2/2 carcinomes malpighiens, 1/1 adénocarcinome et 1/1 carcinome à petites cellules), 3/4 tumeurs du cerveau (dont 2/3 méningiomes et 1/1 astrocytome), 3/3 carcinomes malpighiens de l'œsophage, 3/3 adénocarcinomes de l'estomac, 2/3 tumeurs de l'ovaire (dont 0/1 tumeur à cellules granuleuses, 1/1 adénocarcinome endométrioïde et 1/1 adénocarcinome), 2/2 carcinomes à cellules transitionnelles de la vessie, 2/2 carcinomes rénaux à cellules claires, 2/2 tumeurs de la tête et du cou (dont 1/1 adénocarcinome et 1/1 carcinome du rhinopharynx), 2/2 adénocarcinomes de la prostate, 2/2 tumeurs des glandes salivaires (dont 1/1 adénome pléiomorphe et 1/1 carcinome kystique des végétations adénoïdes), 2/2 carcinomes malpighiens du col de l'utérus, 2/2 adénocarcinomes de l'endomètre, 1/2 tumeurs des glandes surrénales (dont 0/1 carcinome adrénocortical et 1/1 adénome cortical), 1/1 carcinome malpighien de la langue, 1/1 adénocarcinome du pancréas, 1/1 prostate hyperplasique et 1/1 carcinome malpighien de la peau. Aucune coloration n'a été détectée pour des lymphomes (0/3), séminomes (0/2), tumeurs osseuses (0/2), mélanome (0/1) ou phéochromocytome (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 142).

L'anticorps Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) est recommandé pour la détection des cytokératines dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites Spécifiques du Produit

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

Informations Complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenocarcinoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Date de Publication

01 septembre 2019

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) N. catalogo: PA0012

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è previsto per essere utilizzato nell'identificazione qualitativa tramite microscopi ottici delle citocheratine umane da 56,5, 50, 50', 48 e 40 kD della sottofamiglia acidica e da 65 a 67, 64, 59, 58, 56 e 52 kD della sottofamiglia basica in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina tramite una colorazione immunostochimica usando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione delle citocheratine umane da 56,5, 50, 50', 48 e 40 kD della sottofamiglia acidica e da 65 a 67, 64, 59, 58, 56 e 52 kD della sottofamiglia basica si ottiene in primo luogo consentendo il legame di Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

Reagenti Forniti

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è un miscuglio di due anticorpi monoclonali murini anti-umani prodotti come supernatanti di coltura tissutale e forniti in soluzione salina tamponata con fosfato (pH 7,6), con l'1% di sieroalbumina bovina come proteina carrier e contenente sodio azide come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

Miscuglio di due cloni, AE1 e AE3.

Immunogeno

Preparato a base di citocheratine epidermiche umane.

Specificità

Il clone AE1 riconosce le citocheratine umane da 56,5, 50, 50', 48 e 40 kD della sottofamiglia acidica. Il clone AE3 riconosce le citocheratine umane da 65 a 67, 64, 59, 58, 56 e 52 kD della sottofamiglia basica.

Classe Ig

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 2,25 mg/l.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è diluito in modo ottimale per l'uso sul sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Questo reagente non necessita di ricostituzione, miscelazione, diluizione né titolazione.

Materiale Necessario Non Fornito

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

Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.
- Questo reagente contiene azoturo di sodio.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com

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

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore (HIER) tramite l'utilizzo di BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

I cloni AE1/AE3 mostrano ampia reattività con le famiglie di citocheratine acidica e basica. È stata osservata colorazione nel citoplasma delle cellule epiteliali di svariati tessuti, tra cui epitelio ghiandolare della prostata, mammella, cute, tiroide, endometrio, ghiandola surrenale, testicolo, pancreas e ghiandola salivare, nonché epitelio squamoso e colonnare della cute, tonsilla, cervice, esofago, laringe, stomaco, intestino tenue e intestino crasso. È stata inoltre osservata colorazione nell'ovaio, nella ghiandola pituitaria, nel mesotelio, nell'urotelio, nello strato molecolare del cervelletto, nei corpuscoli di Hassall e nel reticolo del timo, negli alveoli e negli pneumociti del polmone, nei tubuli e nella capsula di Bowman del rene, nonché nei dotti biliari e negli epatociti del fegato. È stata osservata una colorazione di fondo in alcuni casi di midollo osseo valutati. (Numero complessivo di casi normali valutati = 125).

Tessuti neoplastici

I cloni AE1/AE3 hanno colorato 72/73 tumori della mammella (compresi 62/62 carcinomi duttali invasivi, 8/9 carcinomi midollari e 2/2 fibroadenomi), 9/9 tumori intestinali (compresi 7/7 adenocarcinomi e 2/2 adenomi), 5/5 tumori tiroidei (compresi 3/3 adenomi, 1/1 carcinoma follicolare e 1/1 adenocarcinoma papillare follicolare), 5/5 tumori metastatici (compresi 1/1 adenocarcinoma metastatico del colon, 1/1 tumore metastatico originatosi dal sito gastrointestinale, 1/1 carcinoma metastatico duttale invasivo della mammella, 1/1 carcinoma metastatico del colon a cellule ad anello con castone e 1/1 carcinoma metastatico esofageo a cellule squamose), 4/4 carcinomi epatocellulari, 4/4 tumori del polmone (compresi 2/2 carcinomi a cellule squamose, 1/1 adenocarcinoma e 1/1 carcinoma a piccole cellule), 3/4 tumori del cervello (compresi 2/3 meningiomi e 1/1 astrocitoma), 3/3 carcinomi dell'esofago a cellule squamose, 3/3 adenocarcinomi gastrici, 2/3 tumori ovarici (compresi 1/1 adenocarcinoma, 1/1 adenocarcinoma endometriode e 0/1 tumore delle cellule della granulosa), 2/2 carcinomi della vescica a cellule transizionali, 2/2 carcinomi renali a cellule chiare, 2/2 tumori della testa e del collo (compresi 1/1 adenocarcinoma e 1/1 carcinoma nasofaringeo), 2/2 adenocarcinomi prostatici, 2/2 tumori della ghiandola salivare (compresi 1/1 adenoma pleomorfo e 1/1 carcinoma adenoidico cistico), 2/2 carcinomi della cervice a cellule squamose, 2/2 adenocarcinomi dell'endometrio, 1/2 tumori della ghiandola surrenale (compresi 1/1 adenoma corticale e 0/1 carcinoma adrenocorticale), 1/1 carcinoma della lingua a cellule squamose, 1/1 adenocarcinoma pancreatico, 1/1 iperplasia prostatica e 1/1 carcinoma cutaneo a cellule squamose. Non è stata rilevata alcuna colorazione in linfomi (0/3), seminomi (0/2), tumori ossei (0/2), un melanoma (0/1) e un feocromocitoma (0/1). (Numero complessivo di casi normali valutati = 142).

L'uso di Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è consigliato per il rilevamento delle citocheratine in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale delle colorazioni istochimiche non immunologiche.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione Problemi

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

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

Ulteriori Informazioni

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenosarcoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salmubides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Data di Pubblicazione

01 settembre 2019

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Bestellnr.: PA0012

Verwendungszweck

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

Der Antikörper Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis der humanen Cytokeratine 56,5, 50, 50', 48 und 40 kD der sauren Unterfamilie und 65 bis 67, 64, 59, 58, 56 und 52 kD der basischen Unterfamilie in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis der humanen Cytokeratine 56,5, 50, 50', 48 und 40 kD der sauren Unterfamilie und 65 bis 67, 64, 59, 58, 56 und 52 kD der basischen Unterfamilie wird erzielt, indem zunächst die Bindung von Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) mit dem Schnitt ermöglicht und dann diese Bindung mithilfe der im Nachweissystem enthaltenen Reagenzien optisch dargestellt wird. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

Mitgelieferte Reagenzien

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) ist ein Cocktail aus zwei monoklonalen Maus-Antihuman-Antikörpern in Form eines Gewebekulturüberstands und wird in Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung (pH 7,6) mit 1 % Rinderserumalbumin-Trägerprotein und Natriumazid als Konservierungsmittel geliefert.

Gesamtvolumen = 7 mL.

Klon

Cocktail aus zwei Klonen, AE1 und AE3.

Immunogen

Präparat aus humanen epidermalen Cytokeratinen.

Spezifität

Klon AE1 erkennt die humanen Cytokeratine 56,5, 50, 50', 48 und 40 kD der sauren Unterfamilie. Klon AE3 erkennt die humanen Cytokeratine 65 bis 67, 64, 59, 58, 56 und 52 kD der basischen Unterfamilie.

Ig-Klasse

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/mL.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 2,25 mg/l.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) ist optimal für die Verwendung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) verdünnt. Ein Rekonstituieren, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Dieses Reagenz enthält Natriumazid.
- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter www.LeicaBiosystems.com

- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob sie Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen². Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut oder Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als die angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärintikörper Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitodemaskierung (HIER) mithilfe von BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Die Klone AE1/AE3 weisen eine breite Reaktivität gegen die saure und basische Cytokeratinfamilie auf. Eine Färbung wurde beim Zytoplasma von Epithelzellen verschiedener Gewebe beobachtet, darunter das Drüsenepithel von Prostata, Mamma, Haut, Schilddrüse, Endometrium, Nebenniere, Hoden, Pankreas und Speicheldrüse sowie das Platten- und Zylinderepithel von Haut, Tonsille, Zervix, Speiseröhre, Larynx, Magen und Dünn- und Dickdarm. Eine Färbung wurde außerdem bei folgenden Geweben festgestellt: Ovar, Hypophyse, Mesothel, Urothel, Stratum moleculare corticis cerebelli, Hassall-Körperchen und Retikulum im Thymus, Alveoli und Pneumozyten in der Lunge, Tubuli und Bowman-Kapsel der Niere, sowie Gallengänge und Hepatozyten der Leber. Bei einigen untersuchten Knochenmark-Gewebeproben wurde eine Hintergrundfärbung beobachtet. (Gesamtzahl der untersuchten Normalgewebeproben = 125).

Tumorgewebe

Die Klone AE1/AE3 färbten 72/73 Mammatumoren (darunter 62/62 invasive duktale Karzinome, 8/9 medulläre Karzinome und 2/2 Fibroadenome), 9/9 Darmtumoren (darunter 7/7 Adenokarzinome und 2/2 Adenome), 5/5 Schilddrüsentumoren (darunter 3/3 Adenome, 1/1 follikuläres Karzinom und 1/1 follikuläres papilläres Adenokarzinom), 5/5 Tumormetastasen (darunter 1/1 metastasiertes Kolon-Adenokarzinom, 1/1 Metastase von einem Tumorsitz im Magen-Darm-Trakt, 1/1 metastasiertes invasives duktales Mammakarzinom, 1/1 metastasiertes Kolon-Siegelringkarzinom und 1/1 metastasiertes Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre), 4/4 Leberzellkarzinome, 4/4 Lungentumoren (darunter 2/2 Plattenepithelkarzinome, 1/1 Adenokarzinom und 1/1 kleinzelliges Karzinom), 3/4 Hirntumoren (darunter 2/3 Meningiome und 1/1 Astrozytom), 3/3 Plattenepithelkarzinome der Speiseröhre, 3/3 Magenadenokarzinome, 2/2 Ovarialtumoren (darunter 1/1 Adenokarzinom, 1/1 endometrioides Adenokarzinom und 0/1 Granulosazelltumor), 2/2 Übergangszellkarzinome der Blase, 2/2 hellzellige Nierenkarzinome, 2/2 Kopf-Hals-Tumoren (darunter 1/1 Adenokarzinom und 1/1 nasopharyngeales Karzinom), 2/2 Prostata-Adenokarzinome, 2/2 Tumoren der Speicheldrüse (darunter 1/1 pleomorphes Adenom und 1/1 adenoidzystisches Karzinom), 2/2 Plattenepithelkarzinome der Zervix, 2/2 Adenokarzinome des Endometriums, 1/2 Tumoren der Nebenniere (darunter 1/1 Nierenrindendadenom und 0/1 Nebennierenrindendadenom), 1/1 Plattenepithelkarzinom der Zunge, 1/1 Pankreas-Adenokarzinom, 1/1 Prostatahyperplasie und 1/1 Plattenepithelkarzinom der Haut. Bei Lymphomen (0/3), Seminomen (0/2), Knochentumoren (0/2), einem Melanom (0/1) und einem Phäochromozytom (0/1) wurde keine Färbung nachgewiesen. (Gesamtzahl der untersuchten pathologischen Gewebeproben = 142).

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) wird für den Nachweis von Cytokeratinen in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenzeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenzeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenocarcinoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Ausgabedatum

01 September 2019

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Catálogo N.º: PA0012

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de las citoqueratinas humanas de 56,5, 50, 50', 48 y 40 kD de la subfamilia ácida y de 65-67, 64, 59, 58, 56 y 52 kD de la subfamilia básica en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de citoqueratinas humanas de 56,5, 50, 50', 48 y 40 kD de la subfamilia ácida y de 65-67, 64, 59, 58, 56 y 52 kD de la subfamilia básica se lleva a cabo permitiendo primero la unión de Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos suministrados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) es un cóctel de dos anticuerpos monoclonales antihumanos de ratón que se producen como sobrenadantes de cultivos tisulares, y se suministra en solución salina tamponada con fosfato (pH 7,6) con el 1 % de proteína portadora de albúmina de suero bovino, que contiene azida sódica como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

Cóctel de dos clones, AE1 y AE3.

Inmunógeno

Preparación de citoqueratina epidérmica humana.

Especificidad

El clon AE1 reconoce las citoqueratinas humanas de 56,5, 50, 50', 48 y 40 kD de la subfamilia ácida. El clon AE3 reconoce las citoqueratinas humanas de 65-67, 64, 59, 58, 56 y 52 kD de la subfamilia básica.

Clase de Ig

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 2,25 mg/L.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- Este reactivo contiene azida sódica.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com

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

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos teoinducida con BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

Los clones AE1/AE3 exhiben una amplia reactividad con las familias ácida y básica de la citoqueratina. Se observó tinción en el citoplasma de células epiteliales de diversos tejidos, incluidos epitelio glandular de próstata, mama, piel, tiroides, endometrio, glándula suprarrenal, testículos, páncreas y glándulas salivales, y epitelio escamoso y columnar de piel, amígdalas, cuello de útero, esófago, laringe, estómago e intestino delgado y grueso. También se detectó tinción en ovarios, glándula pituitaria, mesotelio, urotelio, capa molecular del cerebelo, corpúsculos de Hassall y retículo de timo, alveolos y neumocitos de pulmón, túbulo y cápsula de Bowman de riñón, y en los conductos biliares y hepatocitos de hígado. Se observó tinción de fondo en algunos de los casos de médula ósea evaluados. (Cifra total de tejidos normales evaluados = 125).

Tejidos tumorales

Los clones AE1/AE3 tiñeron 72/73 tumores mamarios (incluidos 62/62 carcinomas ductales invasivos, 8/9 carcinomas medulares y 2/2 fibroadenomas), 9/9 tumores intestinales (incluidos 7/7 adenocarcinomas y 2/2 adenomas), 5/5 tumores tiroideos (incluidos 3/3 adenomas, 1/1 carcinoma folicular y 1/1 adenocarcinoma papilar folicular), 5/5 tumores metastásicos (incluidos 1/1 adenocarcinoma metastásico de colon, 1/1 tumor metastásico de lugar gastrointestinal, 1/1 carcinoma ductal invasivo metastásico de mama, 1/1 carcinoma de células en anillo de sello metastásico de colon y 1/1 carcinoma escamoso metastásico de esófago), 4/4 carcinomas hepatocelulares, 4/4 tumores pulmonares (incluidos 2/2 carcinomas escamosos, 1/1 adenocarcinoma y 1/1 carcinoma microcítico), 3/4 tumores cerebrales (incluidos 2/3 meningiomas y 1/1 astrocitoma), 3/3 carcinomas escamosos de esófago, 3/3 adenocarcinomas gástricos, 2/3 tumores ováricos (incluidos 1/1 adenocarcinoma, 1/1 adenocarcinoma endometriode y 0/1 tumor de células de la granulosa), 2/2 carcinomas de células de transición de la vejiga, 2/2 carcinomas de células claras renales, 2/2 tumores de cabeza y cuello (incluidos 1/1 adenocarcinoma y 1/1 carcinoma nasofaríngeo), 2/2 adenocarcinomas prostáticos, 2/2 tumores de las glándulas salivales (incluidos 1/1 adenoma pleomórfico y 1/1 carcinoma adenoide quístico), 2/2 carcinomas escamosos de cuello de útero, 2/2 adenocarcinomas endometriales, 1/2 tumores de la glándula suprarrenal (incluidos 1/1 adenoma cortical y 0/1 carcinoma adrenocortical), 1/1 carcinoma escamoso de lengua, 1/1 adenocarcinoma pancreático, 1/1 hiperplasia prostática y 1/1 carcinoma escamoso de piel. No se detectó tinción en linfomas (0/3), seminomas (0/2), tumores óseos (0/2), un melanoma (0/1) y un feocromocitoma (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 142).

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) está recomendado para la detección de citoqueratinas en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Específicas del Producto

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenocarcinoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Fecha de Publicación

01 de septiembre de 2019

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

N.º de catálogo: PA0012

Utilização Prevista

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

O anticorpo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, das citoqueratinas 56,5, 50, 50', 48 e 40 kD humanas da sub-família de ácidos e 65 a 67, 64, 59, 58, 56 e 52 kD da sub-família de bases, fixadas em formalina e impregnadas em parafina, através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automático (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração das citoqueratinas humanas 56,5, 50, 50', 48 e 40 kD da sub-família de ácidos e 65 a 67, 64, 59, 58, 56 e 52 kD da sub-família de bases é conseguida permitindo, em primeiro lugar, a ligação do Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) à secção e observando depois esta ligação utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

O Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) é um cocktail de dois anticorpos monoclonais de rato anti-humano produzidos como sobrenadantes de cultura de tecidos e fornecidos em soro fisiológico com tampão fosfato (pH 7,6) com 1% de proteína transportadora de albumina sérica de bovino, contendo azida de sódio como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

Cocktail de dois clones, AE1 e AE3.

Imunogénio

Preparação de citoqueratinas epidérmicas humanas.

Especificidade

O Clone AE1 reconhece as citoqueratinas humanas 56,5, 50, 50', 48 e 40 kD da sub-família de ácidos. O Clone AE3 reconhece as citoqueratinas humanas 65 a 67, 64, 59, 58, 56 e 52 kD da sub-família de bases.

Classe de Ig

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 2,25 mg/L.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) é idealmente diluído para utilização 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.

Materias Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem ser confirmadas pelo utilizador¹.

Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.
- Este reagente contém azida de sódio.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, www.LeicaBiosystems.com

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

Os Clones AE1/AE3 revelaram uma grande reactividade com as famílias de ácidos e de bases de citoqueratinas. Foi observada coloração no citoplasma de células epiteliais de uma variedade de tecidos, incluindo o epitélio glandular da próstata, mama, pele, tireóide, endométrio, glândula supra-renal, testículos, pâncreas e glândulas salivares e no epitélio escamoso e colunar da pele, amígdalas, colo do útero, esófago, laringe, estômago e intestino delgado e grosso. Foi também observada coloração nos ovários, glândula pituitária, mesotélio, urotélio, camada molecular no cerebelo, nos corpúsculos de Hassall e retículo no timo, nos alvéolos e pneumócitos no pulmão, nos túbulos e cápsula de Bowman do rim e nos ductos biliares e hepatócitos do fígado. Foi observada coloração de fundo em alguns vasos de medula óssea avaliados. (número total de tecidos normais avaliados = 125).

Tecidos tumorais

Os Clones AE1/AE3 coraram 72/73 tumores mamários (incluindo 62/62 carcinomas ductais invasivos, 8/9 carcinomas medulares e 2/2 fibroadenomas), 9/9 tumores intestinais (incluindo 7/7 adenocarcinomas e 2/2 adenomas), 5/5 tumores da tireóide (incluindo 3/3 adenomas, 1/1 carcinoma folicular e 1/1 adenocarcinoma folicular papilar), 5/5 tumores metastáticos (incluindo 1/1 adenocarcinoma metastático do cólon, 1/1 tumor metastático do tracto gastrointestinal, 1/1 carcinoma ductal invasivo da mama metastático, 1/1 carcinoma metastático do cólon com células em anel de sinete e 1/1 carcinoma de células escamosas do esófago metastático), 4/4 carcinomas hepatocelulares, 4/4 tumores pulmonares (incluindo 2/2 carcinomas de células escamosas, 1/1 adenocarcinoma e 1/1 carcinoma de pequenas células), 3/4 tumores cerebrais (incluindo 2/3 meningiomas e 1/1 astrocitoma), 3/3 carcinomas de células escamosas do esófago, 3/3 adenocarcinomas gástricos, 2/3 tumores ovários (incluindo 1/1 adenocarcinoma, 1/1 adenocarcinoma endometrióide e 0/1 tumor de células da granulosa), 2/2 carcinomas de células de transição da bexiga, 2/2 carcinomas de células claras do rim, 2/2 tumores da cabeça e do pescoço (incluindo 1/1 adenocarcinoma e 1/1 carcinoma nasofaríngeo), 2/2 adenocarcinomas da próstata, 2/2 tumores das glândulas salivares (incluindo 1/1 adenoma pleomórfico e 1/1 carcinoma adenóide cístico), 2/2 carcinomas de células escamosas do colo do útero, 2/2 adenocarcinomas do endométrio, 1/2 tumores da glândula supra-renal (incluindo 1/1 adenoma cortical e 0/1 carcinoma adrenocortical), 1/1 carcinoma de células escamosas da língua, 1/1 adenocarcinoma pancreático, 1/1 hiperplasia da próstata e 1/1 carcinoma de células escamosas da pele. Não foi detectada coloração em linfomas (0/3), seminomas (0/2), tumores ósseos (0/2), num melanoma (0/1) e num feocromocitoma (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 142).

O Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) é recomendado para a detecção de citoqueratinas em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar à histopatologia tradicional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.

Informações Específicas do Produto

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenocarcinoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Data de Emissão

01 de Setembro de 2019

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Artikelnummer: PA0012

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av humana cytotokeratiner 56,5, 50, 50', 48 och 40 kD av den sura underfamiljen och 65 till 67, 64, 59, 58, 56 och 52 kD av den basiska underfamiljen i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiserade BOND-systemet (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humana cytotokeratiner 56,5, 50, 50', 48 och 40 kD av den sura underfamiljen och 65 till 67, 64, 59, 58, 56 och 52 kD av den basiska underfamiljen uppnås först genom att låta Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med hjälp av de reagenser som medföljer i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oönskade variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

Ingående Reagenser

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) är en cocktail av två mus-antihumana monoklonala antikroppar som producerats som en supernatant från vävnadskultur, och levereras i fosfatbuffrad saltlösning (pH 7,6) med 1 % bovint serumalbuminbärarprotein och innehållande natriumazid som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

Cocktail av två kloner, AE1 och AE3.

Immunogen

Human epidermal cytotokeratinberedning.

Specifitet

Klon AE1 identifierar de humana cytotokeratinerna 56,5, 50, 50', 48 och 40 kD av den sura underfamiljen. Klon AE3 identifierar de humana cytotokeratinerna 65 till 67, 64, 59, 58, 56 och 52 kD av den basiska underfamiljen.

Ig-klass

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropkoncentration

Större än eller lika med 2,25 mg/l.

Spädning och Blandning

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primär antikropp är optimalt spädd för användning med BOND-systemet (inklusive systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Detta reagens innehåller natriumazid.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkont. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbsajt på www.LeicaBiosystems.com

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

Instruktioner vid Användning

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primär antikropp har utvecklats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klonerna AE1/AE3 uppvisar en bred reaktivitet med de sura och basiska cytotokeratinfamiljerna. Färgning observerades i cytoplasman hos epitelceller från flera av vävnaderna, inklusive prostatas körtelepitel, bröst, hud, sköldkörtel, endometrium, binjure, testikel, pankreas och salivkörtel, samt skiv- och cylinderepitel i huden, tonsill, cervix, matstrupe, struphuvud, magsäck och tunn- och tjocktarm. Färgning observerades även i äggstock, hypofys, mesotel, urotel, lillhjärnans molekylära barklager, Hassalls kroppar och retikel i thymus, alveoler och pneumocyter i lungan, njurkanaler, Bowmans kapsel i njure, samt i gallgångar och hepatocyter i levern. Bakgrunds-färgning observerades i några fall av benmärg som utvärderades. (Totalt antal utvärderade normalfall = 125).

Tumörvävnader

Klonerna AE1/AE3 färgade 72/73 brösttumörer (inklusive 62/62 invasiva duktala karcinom, 8/9 medullära karcinom och 2/2 fibroadenom), 9/9 tarmtumörer (inklusive 7/7 adenokarcinom och 2/2 adenom), 5/5 sköldkörteltumörer (inklusive 3/3 adenom, 1/1 follikulärt karcinom och 1/1 follikulärt papillärt adenokarcinom), 5/5 metastaserande tumörer (inklusive 1/1 metastaserande adenokarcinom i kolon, 1/1 metastatisk tumör från mag-tarm, 1/1 metastaserande invasiv duktal bröstcancer, 1/1 metastaserande signet-ringkarcinom i kolon och 1/1 metastaserande skvamöst cellkarcinom i matstrupe), 4/4 hepatocellulära karcinom, 4/4 lungtumörer (inklusive 2/2 skvamösa cellkarcinom, 1/1 adenokarcinom och 1/1 småcelligt karcinom), 3/4 hjärntumörer (inklusive 2/3 meningiom och 1/1 astrocytom), 3/3 skvamösa cellkarcinom i matstrupen, 3/3 adenokarcinom i magsäck, 2/3 äggstockstumörer (inklusive 1/1 adenokarcinom, 1/1 endometrioid adenokarcinom och 0/1 granulos celltumör), 2/2 övergångscell-karcinom i urinblåsa, 2/2 klarcellskarcinom i njure, 2/2 tumörer i huvud och hals (inklusive 1/1 adenokarcinom och 1/1 nasofaryngealt karcinom), 2/2 prostata-adenokarcinom, 2/2 tumörer i salivkörtel (inklusive 1/1 pleomorfskt adenom och 1/1 adenoid cystiskt karcinom), 2/2 skvamösa cellkarcinom i cervix, 2/2 adenokarcinom i endometrium, 1/2 tumörer i binjuren (inklusive 1/1 kortikalt adenom och 0/1 adrenokortikalt karcinom), 1/1 skvamöst cellkarcinom i tungan, 1/1 pankreatiskt adenokarcinom, 1/1 hyperplasi i prostata och 1/1 skvamöst cellkarcinom i huden. Ingen färgning observerades i lymfom (0/3), seminom (0/2), bentumörer (0/2), ett melanom (0/1) och ett feokromocytom (0/1). (Totalt antal utvärderade onormala fall = 142).

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) rekommenderas för detektering av cytotokeratiner i normala och neoplastiska vävnader, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.

Specifika Begränsningar För Produkten

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultatet. Protokolliderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinnande och protokollider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenocarcinoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Utgivningsdatum

01 september 2019

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Αρ. καταλόγου: PA0012

Σκοπός Χρήσης

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

Το αντίσωμα Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός των ανθρώπινων κυτταροκερατίνων 56,5, 50, 50', 48 και 40 kD της όξινης υπο-οικογένειας και 65 έως 67, 64, 59, 58, 56 και 52 kD της βασικής υπο-οικογένειας σε μονιμοποιημένο σε μορφή και εγκλεισμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περίληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη ανθρώπινων κυτταροκερατίνων 56,5, 50, 50', 48 και 40 kD της όξινης υπο-οικογένειας και 65 έως 67, 64, 59, 58, 56 και 52 kD της βασικής υπο-οικογένειας επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) στην τομή και, κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) είναι μείγμα δύο μονοκλωνικών αντι-ανθρώπινων αντισωμάτων ποντικού που παράγονται ως υπερκείμενα ιστοκαλλιέργειας και παρέχονται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (pH 7,6) με 1% πρωτεΐνη-φορέα αλβουμίνης βόειου ορού που περιέχει αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

Μείγμα δύο κλώνων, AE1 και AE3.

Ανοσογόνο

Σκεύασμα ανθρώπινης επιδερμικής κυτταροκερατίνης.

Ειδικότητα

Ο κλώνος AE1 αναγνωρίζει τις ανθρώπινες κυτταροκερατίνες 56,5, 50, 50', 48 και 40 kD της όξινης υπο-οικογένειας. Ο κλώνος AE3 αναγνωρίζει τις ανθρώπινες κυτταροκερατίνες 65 έως 67, 64, 59, 58, 56 και 52 της βασικής υπο-οικογένειας.

Τάξη Ig

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 2,25 mg/L.

Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιτλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζημάτων.

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

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

Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Αυτό το αντιδραστήριο περιέχει αζίδιο του νατρίου.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μεταδίδουσα λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις². Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ορμονοδιακόους, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Οι κλώνοι AE1/AE3 παρουσιάζουν ευρεία αντιδραστικότητα με τις όζινες και βασικές οικογένειες της κυτταροκερατίνης. Παρατηρήθηκε χρώση στο κυτταρόπλασμα επιθηλιακών κυττάρων από διάφορους ιστούς, συμπεριλαμβανομένου του αδενικού επιθηλίου του προστάτη, του μαστού, του δέρματος, του θυρεοειδούς, του ενδομήτριου, των επινεφριδίων, των όρχυνων, του παγκρέατος και των σιελογόνων αδένων, καθώς και το πλακώδες και το κυλινδρικό επιθήλιο του δέρματος, των αμυγδαλών, του τραχήλου της μήτρας, του οισοφάγου, του λάρυγγα, του στομάχου, καθώς και του λεπτού και του παχέος εντέρου. Παρατηρήθηκε επίσης χρώση στις ωθήκες, στην υπόφυση, το μεσθλήλιο, το ουροθήλιο, τη μοριώδη στήβαδα στην παρεγκεφαλίδα, τα σωματία Hassall και τα δικτυωτά κύτταρα του θύμου, σε κυψελίδες και πνευμονοκύτταρα στον πνεύμονα, σε σωληνάρια και κύμα του Bowman στον νεφρό και στους χοληφόρους πόρους, καθώς και στα ηπατοκύτταρα του ήπατος. Χρώση υποβάθρου παρατηρήθηκε σε ορισμένα περιστατικά μυελού των οστών που αξιολογήθηκαν. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών ιστών που αξιολογήθηκαν = 125).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Οι κλώνοι AE1/AE3 προκάλεσαν χρώση σε 72/73 όγκους του μαστού (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 62/62 διηθητικά πορογενή καρκινώματα, 8/9 μυελοειδή καρκινώματα και 2/2 ινοαδενώματα), 9/9 όγκους του εντέρου (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 7/7 αδενοκαρκινώματα και 2/2 αδενώματα), 5/5 όγκους του θυρεοειδούς (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 3/3 αδενώματα, 1/1 θυλακώδες καρκίνωμα, 1/1 θυλακώδες θηλώδες αδενοκαρκίνωμα), 5/5 μεταστατικούς όγκους (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 1/1 μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του κόλου, 1/1 μεταστατικός όγκος από γαστρεντερική εστία, 1/1 μεταστατικό, διηθητικό πορογενές καρκίνωμα του μαστού, 1/1 μεταστατικό καρκίνωμα εν είδη σφραγιστήρος δακτυλίου του κόλου και 1/1 μεταστατικό ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα του οισοφάγου), 4/4 ηπατοκυτταρικά καρκινώματα, 4/4 όγκους των πνευμόνων (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 2/2 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα, 1/1 αδενοκαρκίνωμα και 1/1 μικροκυτταρικό καρκίνωμα), 3/4 όγκους του εγκεφάλου (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 2/3 μηνιγγιώματα και 1/1 αστροκύττωμα), 3/3 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του οισοφάγου, 3/3 αδενοκαρκινώματα του στομάχου, 2/3 όγκους των ωοθηκών (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 1/1 αδενοκαρκίνωμα, 1/1 ενδομητριοειδές αδενοκαρκίνωμα και 0/1 όγκος κοκκώδους στιβάδας της ωθήκης), 2/2 καρκινώματα εκ κυττάρων του μεταβατικού επιθηλίου της ουροδόχου κύστης, 2/2 δαυγοκυτταρικά καρκινώματα των νεφρών, 2/2 όγκους της κεφαλής και του τραχήλου (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 1/1 αδενοκαρκίνωμα και 1/1 ρινοφαρυγγικό καρκίνωμα), 2/2 αδενοκαρκινώματα του προστάτη, 2/2 όγκους των σιελογόνων αδένων (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 1/1 πλειομορφικό αδένωμα και 1/1 αδενοκυτταρικό καρκίνωμα), 2/2 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του τραχήλου της μήτρας, 2/2 αδενοκαρκινώματα του ενδομητρίου, 1/2 όγκους των επινεφριδίων (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 1/1 φλοιώδες αδένωμα και 0/1 φλοιοεπινεφριδιακό καρκίνωμα), 1/1 ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα της γλώσσας, 1/1 αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος, 1/1 προστατική υπερπλασία και 1/1 ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα του δέρματος. Δεν ανιχνεύθηκε χρώση σε λεμφώματα (0/3), σεμινώματα (0/2), όγκους των οστών (0/2), ένα μελάνωμα (0/1) και ένα φαιοχρωμοκύττωμα (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 142).

Το Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) συνιστάται για την ανίχνευση των κυτταροκερατίνων σε φυσιολογικό και νεοπλασματικό ιστό, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Ειδικό Περιορισμοί Του Προϊόντος

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των ανιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανσοχρώση 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 επικέτες και Γενικοί περιορισμοί στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenosarcoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. *Diagnostic Pathology*. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. *International Journal of Clinical and Experimental Pathology*. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. *Molecular Cancer Therapeutics*. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. *Journal of Clinical Pathology*. 2008; 61 (6):777-780.

Ημερομηνία Έκδοσης

01 Σεπτεμβρίου 2019

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Katalognummer.: PA0012

Tilsigtet Anvendelse

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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant cytokeratin 56,5, 50, 50', 48 og 40 kD af den sure underfamilie og 65 til 67, 64, 59, 58, 56 og 52 kD af den basiske underfamilie i formalin-fikseret, paraffin-indsøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant cytokeratin 56,5, 50, 50', 48 og 40 kD af den sure underfamilie og 65 til 67, 64, 59, 58, 56 og 52 kD af den basiske underfamilie opnås ved først at tillade binding af Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) på snittet, og derpå visualisere denne binding ved brug af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplicering.

Leverede Reagenser

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) er en blanding af to anti-humane, monoklonale antistoffer fra mus fremstillet som vævskultursupernatanter, og leveret i fosfat-buffret saltvand (pH 7,6) med 1 % bovint serumalbuminbæreprøtein og indeholdende natriumazid som konserveringsmiddel.

Total volumen = 7 ml.

Klon

Blanding af to kloner, AE1 og AE3.

Immunogen

Forberedelse af humant epidermalt cytokeratin.

Specifitet

Klon AE1 genkender humant cytokeratin 56,5, 50, 50', 48 og 40 kD i den sure underfamilie. Klon AE3 genkender humant cytokeratin 65 til 67, 64, 59, 58, 56 og 52 kD i den basiske underfamilie.

Ig-klasse

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 2,25 mg/l.

Fortynding og Blanding

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primært antistof fortyndes optimalt til brug på BOND systemet (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system). Rekonstituering, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke nødvendig.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.
- Dette reagens indeholder natriumazid.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside www.LeicaBiosystems.com

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

Brugsanvisning

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitop demaskering anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon AE1/AE3 udviser en bred reaktivitet med sure og basiske cytotokeratinfamilier. Der blev observeret farvning i cytoplasmæt i epitelceller fra en lang række væv, inklusive glandulært epitel i prostata, bryst, hud, thyroidea, endometrie, binyre, testis, pancreas og spytkirtel, og plade- og cylinderepitel i hud, tonsil, cervix, øsofagus, larynx, mave samt tynd- og tyktarm. Der blev ligeledes bemærket farvning i ovarie, hypofyse, mesothelium, urothelium, molekyelæg i cerebellum, Hassall- blodlegemer og retikulum i thymus, alveoli og pneumocytter i lunge, tubuler og Bowman-kapsel i nyre og i galdegange og hepatocytter i lever. Der blev observeret baggrundsfarvning i nogle tilfælde, hvor knoglemarv blev evalueret. (Samlet antal normale tilfælde, der blev evalueret = 125).

Tumorer

Klon AE1/AE3 farvede 72/73 tumorer i bryst (inklusive 62/62 invasive ductale karcinomer, 8/9 medullære karcinomer og 2/2 fibroadenomer), 9/9 tumorer i tarm (inklusive 7/7 adenokarcinomer og 2/2 adenomer), 5/5 tumorer i thyroidea (inklusive 3/3 adenomer, 1/1 follikulært karcinom og 1/1 follikulært papillært adenokarcinom), 5/5 metastatiske tumorer (inklusive 1/1 metastatisk adenokarcinom i colon, 1/1 metastatisk tumor fra gastrointestinalt sted, 1/1 metastatisk, invasiv, ductalt karcinom i bryst, 1/1 metastatisk pladeringskarcinom i colon og 1/1 metastatisk pladecellekarcinom i øsofagus), 4/4 hepatocellulære karcinomer, 4/4 tumorer i lunge (inklusive 2/2 pladecellekarcinomer, 1/1 adenokarcinom og 1/1 småcellet karcinom), 3/4 tumorer i hjerne (inklusive 2/3 meningiomer og 1/1 astrocytom), 3/3 pladecellekarcinomer i øsofagus, 3/3 adenokarcinomer i mave, 2/3 tumorer i ovarie (inklusive 1/1 adenokarcinom, 1/1 endometrioid adenokarcinom og 0/1 granuløsacelletumor), 2/2 transitionale cellekarcinomer i blære, 2/2 clear-cellekarcinomer i nyre, 2/2 tumorer på hoved og hals (inklusive 1/1 adenokarcinom og 1/1 næsesevæg-karcinom), 2/2 adenokarcinomer i prostata, 2/2 tumorer i spytkirtel (inklusive 1/1 pleomorfsk adenom og 1/1 adenoidt cystisk karcinom), 2/2 pladecellekarcinomer i cervix, 2/2 adenokarcinomer i endometriet, 1/2 tumorer i binyre (inklusive 1/1 kortalt adenom og 0/1 adrenokortical karcinom), 1/1 pladecellekarcinom på tunge, 1/1 adenokarcinom i pancreas, 1/1 hyperplasi i prostata og 1/1 pladecellekarcinom i hud. Der blev ikke påvist farvning i lymfomer (0/3), seminomer (0/2), tumorer i knogle (0/2), melanom (0/1) og fæokromocytom (0/1). (Samlet antal unormale tilfælde, der blev evalueret = 142).

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) anbefales til påvisning af cytotokeratin i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi, der bruger ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokollidderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollidder.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenosarcoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Udgivelsesdato

01 september 2019

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Catalogusnummer.: PA0012

Beoogd Gebruik

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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humane cytokeratinen 56,5, 50, 50', 48 en 40 kD van de zure subfamilie en 65 tot 67, 64, 59, 58, 56 en 52 kD van de basische subfamilie in formalinegefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. Humane cytokeratinen 56,5, 50, 50', 48 en 40 kD van de zure subfamilie en 65 tot 67, 64, 59, 58, 56 en 52 kD van de basische subfamilie worden aangetoond door eerst Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagentoepassing.

Meegeleverde Reagentia

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) is een cocktail van twee antihumane monoklonale muizenantilichamen, die worden geproduceerd als supernatant van weefselkweek, en wordt geleverd in fosfaatgebufferde zoutoplossing (pH 7,6) met 1% runderserumalbumine-dragereiwit en met natriumazide als conserveringsmiddel.

Totaal volume = 7 ml.

Kloon

Cocktail van twee klonen, AE1 en AE3.

Immunogeen

Humaan epidermaal cytokeratinepreparaat.

Specificiteit

Kloon AE1 herkent de 56,5, 50, 50', 48 en 40 kD humane cytokeratinen van de zure subfamilie. Kloon AE3 herkent de 65 tot 67, 64, 59, 58, 56 en 52 kD humane cytokeratinen van de basische subfamilie.

Ig-klasse

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 2,25 mg/L.

Verduunning en Menging

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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, verduunning of titratie van dit reagens is niet nodig.

Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

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

Opslag en Stabiliteit

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

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

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

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

Voorzorgsmaatregelen

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

Dit reagens bevat natriumazide.

Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: www.LeicaBiosystems.com

- Monsters moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgedankt. Dit geldt tevens voor alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld². Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Daarnaast moet contact tussen de huid/het slijmvlies en reagentia en monsters worden vermeden. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, moet u deze gebieden wassen met een ruime hoeveelheid water. Neem contact op met een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale of nationale overheid voor het afdanken van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Terugwinning, incubatietijden of temperaturen die afwijken van degenen die gespecificeerd zijn, kunnen tot onjuiste resultaten leiden. Iedere dergelijke verandering moet door de gebruiker gevalideerd worden.

Instructies Voor Gebruik

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Klonen AE1/AE3 vertonen een brede reactiviteit met de zure en basische families van cytokeratine. Kleuring werd waargenomen in het cytoplasma van epitheelcellen van verscheidene weefsels, inclusief kilierepitheel van de prostaat, borst, huid, schildklier, het endometrium, de bijnier, testis, pancreas en speekselklieren en het plaveisel- en kilindrisch epitheel van de huid, tonsillen, baarmoederhals, slokdarm, larynx, maag en de dunne en dikke darm. Kleuring werd ook waargenomen in de eierstokken, hypofyse, het mesothel, urotheel, de moleculaire laag in het cerebellum, de Hassall-lichaampjes en het reticulum in de thymus, de alveoli en pneumocyten in de longen, de tubuli en kapsels van Bowman van de nieren en in de galwegen en hepatocyten van de lever. Achtergrondkleuring werd waargenomen in een sommige van de geëvalueerd beenmergevallen. (Totaal aantal normale weefsels dat werd geëvalueerd = 125).

Tumorweefsels

Klonen AE1/AE3 kleurd 72/73 borsttumoren (inclusief 62/62 invasieve ductale carcinomen, 8/9 medullaire carcinomen en 2/2 fibroadenomen), 9/9 darmtumoren (inclusief 7/7 adenocarcinomen en 2/2 adenomen), 5/5 schildklier tumoren (inclusief 3/3 adenomen, 1/1 folliculair carcinoom en 1/1 folliculair papillair adenocarcinoom), 5/5 gemetastaseerde tumoren (inclusief 1/1 gemetastaseerd colonadenocarcinoom, 1/1 gemetastaseerde tumor van gastro-intestinale locatie, 1/1 gemetastaseerd invasief ductaal borstcarcinoom, 1/1 gemetastaseerde colon-zegelringcarcinoom en 1/1 gemetastaseerde plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm), 4/4 hepatocellulaire carcinomen, 4/4 longtumoren (inclusief 2/2 plaveiselcelcarcinomen, 1/1 adenocarcinoom en 1/1 kleincellig longcarcinoom), 3/4 hersentumoren (inclusief 2/3 meningeomen en 1/1 astrocytoom), 3/3 plaveiselcelcarcinomen van de slokdarm, 3/3 maagadenocarcinomen, 2/3 eierstoktumoren (inclusief 1/1 adenocarcinoom, 1/1 endometrioid-adenocarcinoom en 0/1 granulosaactinoma), 2/2 overgangselcarcinomen van de blaas, 2/2 'clear cell'-niercarcinomen, 2/2 hoofd- en halstumoren (inclusief 1/1 adenocarcinoom en 1/1 nasofaryngeale carcinomen), 2/2 prostaatadenocarcinomen, 2/2 speekselklier tumoren (inclusief 1/1 pleomorfe adenoom en 1/1 adenoid-cystisch carcinoom), 2/2 plaveiselcelcarcinomen van de baarmoederhals, 2/2 endometrium-adenocarcinomen, 1/2 bijnier tumoren (inclusief 1/1 corticaal adenoom en 0/1 bijnierschorscarcinoom), 1/1 plaveiselcelcarcinoom van de tong, 1/1 pancreasadenocarcinoom, 1/1 prostaathyperplasie en 1/1 plaveiselcelcarcinoom van de huid. Er werd geen kleuring gedetecteerd in lymfomen (0/3), seminomen (0/2), bottumoren (0/2), een melanoom (0/1) en een feochromocytoom (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen dat werd geëvalueerd = 142).

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) wordt aanbevolen voor het detecteren van cytokeratinen in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke Beperkingen

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselifixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningcondities en protocoltijden.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

Overige Informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentie, onder de titels Uitgangspunten, Vereiste materialen, Voorbereiding monsters, Kwaliteitscontrole, Verificatie van de analyse, Interpretatie van de kleuring, Legenda van symbolen op etiketten, en Algemene beperkingen kunt u vinden in "BOND-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND.

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenocarcinoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematolymph node-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Publicatiedatum

01 september 2019

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Katalognummer: PA0012

Tiltenkt Bruk

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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av humane cytokeratiner 56,5, 50, 50', 48 og 40 kD av syreunderfamilien og 65 til 67, 64, 59, 58, 56 og 52 kD av baseunderfamilien i formalinfiksert, parafinnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humane cytokeratiner 56,5, 50, 50', 48 og 40 kD av syreunderfamilien og 65 til 67, 64, 59, 58, 56 og 52 kD av baseunderfamilien oppnås ved først å la Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssettet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Reagenser Som Følger Med

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) er en cocktail av to antihumane monoklonale antistoffer fra mus produsert som vevskultur-supernatanter, og leveres i fosfatbufret saltvann (pH 7,6) med 1 % av bæreprøteinet bovint serumalbumin og med natriumazid som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klon

Cocktail av to kloner, AE1 og AE3.

Immunogen

Humant epidermalt cytokeratinpreparat.

Spesifisitet

Clone AE1 gjenkjenner 56,5, 50, 50', 48 og 40 kD humane cytokeratiner av syreunderfamilien. Clone AE3 gjenkjenner 65 til 67, 64, 59, 58, 56 og 52 kD humane cytokeratiner av baseunderfamilien.

Ig-klasse

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 2,25 mg/l.

Fortynning og Blanding

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primært antistoff er optimalt fortynnet til bruk på BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materiell Som Krevs, Men Som Ikke Medfølger

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

Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

Forholdsregler

- Dette produktet skal brukes til *in vitro*-diagnostikk.
- Denne reagensen inneholder natriumazid.
- Dataark om materialsikkerhet (MSDS) er tilgjengelig hos den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems. Det kan også lastes ned fra nettsidene til Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

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

Bruksanvisning

Det primære antistoffet Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitopgjenfinning anbefales ved å bruke BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Clone AE1/AE3 viser bred reaktivitet med syre- og baseunderfamilien av cytokeratiner. Farging ble observert i cytoplasmaet til epitelceller fra en rekke vev, inkludert kjertelepitel i prostata, bryst, hud, skjoldbruskkjertel, endometrium, binyre, testikkel, bukspyttkjertel og spyttkjertel samt plate- og søyleepitel i hud, mandel, livmorhals, spiserør, strupehode, magesekk og tynntarm og tykktarm. Farging ble også observert i eggstokk, hypofyse, mesotelium, urotellium, molekyllag i cerebellum, Hassalls legemer og retikulum i tymus, alveoler og pneumocytter i lunge, tubuler og Bowmans kapsel i nyre og i galleganger og hepatocytter i lever. Bakgrunnsfarging ble observert i noen tilfeller av benmarg evaluert. (Totalt antall normale vev evaluert = 125).

Tumorvev

Clone AE1/AE3 farget 72/73 brysttumorer (inkludert 62/62 invasive ductale karsinomer, 8/9 medullære karsinomer og 2/2 fibroadenomer), 9/9 tarmtumorer (inkludert 7/7 adenokarsinomer og 2/2 adenomer), 5/5 skjoldbruskkjerteltumorer (inkludert 3/3 adenomer, 1/1 follikulært karsinom og 1/1 follikulært papillært adenokarsinom), 5/5 metastatiske tumorer (inkludert 1/1 metastatisk tykktarmadenokarsinom, 1/1 metastatisk tumor fra gastrointestinalt sted, 1/1 metastatisk invasivt ductalt brystkarsinom, 1/1 metastatisk signetringcellekarsinom i tykktarm og 1/1 metastatisk plateepitelkarsinom i spiserør), 4/4 hepatocellulære karsinomer, 4/4 lungetumorer (inkludert 2/2 plateepitelkarsinomer, 1/1 adenokarsinom og 1/1 småcellet karsinom), 3/4 hjernetumorer (inkludert 2/3 meningiomer og 1/1 astrocytom), 3/3 plateepitelkarsinomer i spiserør, 3/3 mageadenokarsinomer, 2/3 ovarietumorer (inkludert 1/1 adenokarsinom, 1/1 endometrioid adenokarsinom og 0/1 granulosacelletumor), 2/2 overgangscellekarsinomer i blære, 2/2 klarcellekarsinomer i nyre, 2/2 hode- og halstumorer (inkludert 1/1 adenokarsinom og 1/1 nasofaryngealt karsinom), 2/2 prostata-adenokarsinomer, 2/2 spyttkjerteltumorer (inkludert 1/1 pleomorfiisk adenom og 1/1 adenoid cystisk karsinom), 2/2 plateepitelkarsinomer i livmorhals, 2/2 adenokarsinomer i endometrium, 1/2 binyretumorer (inkludert 1/1 kortikalt adenom og 0/1 adrenokortikalt karsinom), 1/1 plateepitelkarsinom på tunge, 1/1 adenokarsinom i bukspyttkjertel, 1/1 prostatahyperplasi og 1/1 plateepitelkarsinom på hud. Ingen farging ble detektert i lymfomer (0/3), seminomer (0/2), bentumorer (0/2), et melanom (0/1) og et feokromocytom (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller evaluert = 142).

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) anbefales for deteksjon av cytokeratiner i normale og neoplastiske vev, og som tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.

Produktspesifikke Begrensninger

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

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

Ytterligere opplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenosarcoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematolymph node-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Utgivelsesdato

01 september 2019

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Katalog No: PA0012

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antikorunun formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda asidik alt seriden insan sitokeratinleri 56,5, 50, 50', 48 ve 40 kD ve bazık alt seriden 65 - 67, 64, 59, 58, 56 ve 52 kD'nin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde netel belirlenmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent"larının Kullanılması" bölümüne bakınız). Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. Asit alt seriden 56,5, 50, 50', 48 ve 40 kD ve bazık alt seriden 65 - 67, 64, 59, 58, 56 ve 52 kD'nin gösterilmesi önce kesite Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) bağlanmasının beklenmesi ve ardından saptama sisteminde sağlanan reaktifler yardımıyla bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyrilmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3), doku kültürü süpernatantları olarak üretilen iki fare anti-insan monoklonal antikorunun bir kokteylidir ve koruyucu madde olarak sodyum azit ve %1 bovin serum albumini taşıyıcı proteini ile fosfatla tamponlanmış salin (pH 7,6) içerisinde verilir. Toplam hacim = 7 mL.

Clone

İki klonun AE1 ve AE3 kokteyli.

İmmünojen

İnsan epidermal sitokeratin preparatı.

Spesifite

Klon AE1 asidik alt seriden 56,5, 50, 50', 48 ve 40 kD insan sitokeratinlerini tanıır. Klon AE3 bazık alt seriden 65 - 67, 64, 59, 58, 56 ve 52 kD insan sitokeratinlerini tanıır.

Ig Sınıfı

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

2,25 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Dilüsyon ve Karışım

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primer antikorunu BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere optimum olarak seyriltilmiştir. Bu reaktif için sulandırma, karıştırma, seyriltme veya titrasyon gerekli değildir.

Sağlanmayan Ancak Gereki Olan Materyaller

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

Saklama ve Dayanıklılık

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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatin mevcut olması.

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

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

Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.
- Bu reaktif sodyum azit içerir.
- Bir Material Safety Data Sheet (Malzeme Güvenlik Veri Sayfası) kopyası elde etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun veya alternatif olarak www.LeicaBiosystems.com Leica Biosystems internet sitesini ziyaret edin

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

Kullanım Talimatları

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılacak üzere geliştirilmiştir. Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı etkisiyle epitop geri kazanımın, 20 dakika süreyle BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak yapılması önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon AE1/AE3 sitokeratinin asidik ve bazik serileriyle geniş bir reaktivite gösterir. Prostat, meme, cilt, tiroid, endometriyum, adrenal bez, testis, pankreas ve tükürük bezinin glandüler epiteli ve cilt, tonsil, serviks, özofagus, larinks, mide ve ince ve kalın bağırsağın skuamöz ve kolumnar epiteli dahil çeşitli dokulardan epitelyal hücrelerin stoplazmasında boyanma gözlenmiştir. Ayrıca over, hipofiz bezi, mezotel, ürotel, serebellum moleküler tabakası, Hassallı korpüskülleri ve timus retikulumu, akciğerde alveoller ve pnömositler, böbrekte tübüller ve Bowman kapsülü ve karaciğerde safra kanalları ve hepatositlerde boyanma görülmüştür. Değerlendirilen bazı kemik iliği vakalarında arka alan boyanması görülmüştür. (Değerlendirilen toplam normal doku sayısı = 125).

Tümörlü Dokular

Klon AE1/AE3, 72/73 meme tümörü (62/62 invaziv duktal karsinom, 8/9 medüller karsinom ve 2/2 fibroadenom dahil), 9/9 bağırsak tümörü (7/7 adenokarsinom ve 2/2 adenom dahil), 5/5 tiroid tümörü (3/3 adenom, 1/1 foliküler karsinom ve 1/1 foliküler papiller adenokarsinom dahil), 5/5 metastatik tümör (1/1 metastatik kolon adenokarsinom, 1/1 gastrointestinal bölgeden metastatik tümör, 1/1 metastatik meme invaziv duktal karsinomu, 1/1 metastatik kolon taşı yüzük karsinomu ve 1/1 metastatik özofageal skuamöz hücreli karsinom dahil), 4/4 hepatoselüler karsinom, 4/4 akciğer tümörü (2/2 skuamöz hücreli karsinom, 1/1 adenokarsinom ve 1/1 küçük hücreli karsinom dahil), 3/4 beyin tümörü (2/3 menenjiom ve 1/1 astrositom dahil), 3/3 özofagusun skuamöz hücreli karsinomu, 3/3 mide adenokarsinomu, 2/3 over tümörü (1/1 adenokarsinom, 1/1 endometrioid adenokarsinom ve 0/1 granuloza hücreli tümör dahil), 2/2 mesanein transizyonel hücreli karsinomu, 2/2 renal berrak hücreli karsinom, 2/2 baş ve boyun tümörleri (1/1 adenokarsinom ve 1/1 nazofarinks karsinomu dahil), 2/2 prostat adenokarsinomu, 2/2 tükürük bezi tümörü (1/1 pleomorfik adenom ve 1/1 adenoid kistik karsinom dahil), 2/2 serviks skuamöz hücreli karsinomu, 2/2 endometriyum adenokarsinomu, 1/2 adrenal bez tümörü (1/1 kortikal adenom ve 0/1 adrenokortikal karsinom dahil), 1/1 dilin skuamöz hücreli karsinomu, 1/1 pankreas adenokarsinomu, 1/1 prostat hiperplazisi ve 1/1 cildin skuamöz hücreli karsinomu boyanmıştır. Lenfomalar (0/3), seminomlar (0/2), kemik tümörleri (0/2), bir melanom (0/1) ve bir feokromositomada (0/1) boyanma saptanmamıştır. (Değerlendirilen toplam anormal olgu sayısı = 142).

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) immünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojije ek olarak normal ve neoplastik dokularda sitokeratinlerin saptanması için önerilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmemelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

Arıza Giderme

Düzeltici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

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

Daha Fazla Bilgi

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

Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenocarcinoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Yayın tarihi

01 Eylül 2019

Готово за употреба първично анти тяло BOND™

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Каталожен №: PA0012

Предназначение

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

Анти тялото Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешки цитокератини 56.5, 50, 50', 48 и 40 kD от киселинното подсемейство и 65 до 67, 64, 59, 58, 56 и 52 kD от основното подсемейство 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.

Кратко описание и обяснение

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки цитокератини 56.5, 50, 50', 48 и 40 kD от киселинното подсемейство и 65 до 67, 64, 59, 58, 56 и 52 kD от основното подсемейство се постига, като първо се позволява свързването на Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реактивите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

Предоставени реактиви

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) е коктейл от две миши античовешки моноклонални анти тела, получени като супернатанти от тъканна култура и доставени във фосфатно буферизиран физиологичен разтвор (pH 7,6) с 1% протеинов носител на говежди серумен албумин, и съдържащ натриев азид като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

Коктейл от два клонинга, AE1 и AE3.

Имуноген

Проба от човешки епидермален цитокератин.

Специфичност

Клонинг AE1 разпознава 56.5, 50, 50', 48 и 40 kD човешки цитокератини от киселинното подсемейство. Клонинг AE3 разпознава 65 до 67, 64, 59, 58, 56 и 52 kD човешки цитокератини от неутрално-основното подсемейство.

Имуноглобулинов клас

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти тела

По-голяма или равна на 2,25 mg/L.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 реактив.

Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материали, необходими за третиране на слесимени 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 замърсяване и/или нестабилност на Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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.
- Този реагент съдържа натриев азид.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третираны като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни зони, да се измият с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Сведжете до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първичното анти тяло Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща система Leica BOND-MAX и система Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчаният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитопа да се извършва с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонингите AE1/AE3 демонстрират широка реактивност с киселинните и неутрално-основните семейства на цитокератина. Оцветяването се наблюдава в цитоплазмата на епителни клетки от редица тъкани, включително glandуларен епител от простата, гърда, кожа, щитовидна жлеза, ендометриум, надбъбречна жлеза, тестис, панкреас и слюнчеста жлеза, както и сквамозен и колумнарен епител от кожа, сливица, маточна шийка, хранопровод, ларинкс, стомах и тънко и дебело черво. Оцветяването се наблюдава и в яйчника, хипофизната жлеза, мезотелиома, уротелиома, молекулярния слой на телцата на Хасал и ретикулума на тимуса, както и алвеолите и пневмоцитите в белите дробове, тубулите и капсулата на Боуман в бъбреците, жлъчните канали и хепатоцитите в черния дроб. В някои случаи, при оценка на гръбначен мозък, е наблюдавано фоново оцветяване. (Общ брой на оценените нормални тъкани = 125).

Туморни тъкани

Клонингите AE1/AE3 оцветяват 72/73 тумора на гърдата (включ. 62/62 инвазивни дуктални карцинома, 8/9 медуларни карцинома и 2/2 фиброаденома), 9/9 тумора на червата (включ. 7/7 аденокарцинома и 2/2 аденома), 5/5 тумора на щитовидната жлеза (включ. 3/3 аденома, 1/1 фоликуларен карцином и 1/1 фоликуларен папиларен аденокарцином), 5/5 метастатични тумора (включ. 1/1 метастатичен аденокарцином на червата, 1/1 метастатичен карцином от стомашно-чревна локация, 1/1 метастатичен дуктален карцином, навлязъл в гърдата, 1/1 метастатичен карцином на дебелото черво тип „пръстен с камък“ и 1/1 метастатичен езофагеален сквамозноклетъчен карцином), 4/4 хепатоцелуларни карцинома, 4/4 белодробни тумора (включ. 2/2 сквамозноклетъчни карцинома, 1/1 аденокарцином и 1/1 дребноклетъчен карцином), 3/4 мозъчни тумора (включ. 2/3 менингиома и 1/1 астроцитом), 3/3 сквамозноклетъчни карцинома на хранопровода, 3/3 стомашни аденокарцинома, 2/3 тумора на яйчиците (включ. 1/1 аденокарцином, 1/1 ендометриоиден аденокарцином и 0/1 гранулозноклетъчен тумор), 2/2 преходноклетъчни карцинома на пикочния мехур, 2/2 бъбречни карцинома на светлите клетки, 2/2 тумора на главата и шията (включ. 1/1 аденокарцином и 1/1 назофарингеален карцином), 2/2 аденокарцинома на простатата, 2/2 тумора на слюнчестата жлеза (включ. 1/1 плеоморфен аденом и 1/1 аденоидно-кистичен карцином), 2/2 сквамозноклетъчни карцинома на маточната шийка, 2/2 аденокарцинома на ендометриума, 1/2 тумора на надбъбречната жлеза (включ. 1/1 кортикален аденом и 0/1 адренокортикален карцином), 1/1 сквамозноклетъчен карцином на езика, 1/1 панкреатичен аденокарцином, 1/1 хиперплазия на простатата и 1/1 сквамозноклетъчен карцином на кожата. Не е открито оцветяване при лимфоми (0/3), семиноми (0/2), тумори на костите (0/2), един меланом (0/1) и един феохромоцитом (0/1). (Общ брой на оценените абнормни случаи = 142).

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) се препоръчва за откриване на цитокератини в нормални и неопластични тъкани, като допълнение към конвенционалната хистопатология, с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.

Специфични ограничения на продукта

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реактиви 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 реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

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

Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реактиви BOND можете да намерите в „Употреба на реактиви 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. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenosarcoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin–eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Дата на издаване

01 Септември 2019

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Katalógusszám: PA0012

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) antitest a savas alcslaládba tartozó 56,5, 50, 50', 48 és 40 kD-os, valamint a lúgos alcslaládba tartozó 65–67, 64, 59, 58, 56 és 52 kD-os humán citokeratinok 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 reagensek használatát” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A savas alcslaládba tartozó 56,5, 50, 50', 48 és 40 kD-os, valamint a lúgos alcslaládba tartozó 65–67, 64, 59, 58, 56 és 52 kD-os humán citokeratinok kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensek

A Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) két egér eredetű, antihumán monoklonális antitestet tartalmazó kottél, amelyet szövetyenyészet felülülőzőként állítanak elő. Kiszerezése 1 % szarvasmarha szérum albumin hordozófehérjét tartalmazó foszfátpufferes sóoldat (pH 7,6), amely tartósítószerként nátrium-azidot tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

Két klónból, az AE1-ből és AE3-ből álló kottél.

Immunogén

Humán epidermális citokeratin készítmény.

Specifititás

Az AE1 klón a savas alcslaládba tartozó 56,5, 50, 50', 48 és 40 kD-os humán citokeratinokat ismeri fel. Az AE3 klón a lúgos alcslaládba tartozó 65–67, 64, 59, 58, 56 és 52 kD-os humán citokeratinokat ismeri fel.

Ig-osztály

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 2,25 mg/l.

Hígítás és elegyítés

A Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 reagensek használatát” című részében.

Tárolás és stabilitás

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

A Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Óvintézkedések

- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- Ez a reagens nátrium-azidot tartalmaz.

- 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 minták 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 bőrt 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.
- Minimálisa kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltárási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

A Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel vagy együttes használatra lett kifejlesztve. A Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az „F” IHC-protokoll. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

Az AE1/AE3 klónok széles körben reagálnak a citokeratin savas és lúgos családjával. Festődés volt megfigyelhető különböző szövetek hámszejtjeinek citoplazmájában, így a prosztata, emlő, bőr, pajzsmirigy, endometrium, mellékvese, here, hasnyálmirigy és nyálmirigy mirigyhámjában, illetve a bőr, tonsilla, méhnyak, nyelőlcső, gége, gyomor, valamint a vékony- és vastagbél laphámsejtjeiben és hengerhámsejtjeiben. Festődés volt észlelhető továbbá a következőkben: petefészek, hipofízis, mesothélium, uretélium, a kisagy molekuláris rétege, a csecsemőmirigy Hassall-tesztei és retikuluma, a tüdő alveolusai és pneumocitái, a vese tubulusai és Bowman-tokja, valamint a máj epevezetékei és hepatocitái. A vizsgált csontvelők közül néhány esetben háttérfestődés mutatkozott. (Vizsgált normál szövetek összesített száma = 125).

Tumorszövetek

Az AE1/AE3 klónok az alábbiakat festették meg: 72/73 emlődaganat (részletezve: 62/62 invazív duktális karcinóma, 8/9 medulláris karcinóma és 2/2 fibroadenóma), 9/9 béldaganat (részletezve: 7/7 adenokarcinóma és 2/2 adenóma), 5/5 pajzsmirigydaganat (részletezve: 3/3 adenóma, 1/1 follikuláris karcinóma és 1/1 follikuláris papilláris adenokarcinóma), 5/5 áttétes daganat (részletezve: 1/1 áttétes vastagbél-adenokarcinóma, 1/1 a gyomor-bélhuzamból származó áttétes tumor, 1/1 áttétes invazív duktális emlőkarcinóma, 1/1 áttétes pecsétgyűrűsejtes vastagbél-karcinóma és 1/1 áttétes laphámsejtes nyelőlcső-karcinóma), 4/4 hepatocelluláris karcinóma, 4/4 tüődaganat (részletezve: 2/2 laphámsejtes karcinóma, 1/1 adenokarcinóma és 1/1 kissejtes karcinóma), 3/4 agydaganat (részletezve: 2/3 meningeóma és 1/1 asztrocitóma), 3/3 laphámsejtes nyelőlcső-karcinóma, 3/3 gyomor-adenokarcinóma, 2/3 petefészek-daganat (részletezve: 1/1 adenokarcinóma, 1/1 endometrioid adenokarcinóma és 0/1 granulosaesjtes tumor), 2/2 átmeneti sejtcső hüvelyhagyma-karcinóma, 2/2 világossejtes vesekarcinóma, 2/2 fej-nyaktumor (részletezve: 1/1 adenokarcinóma és 1/1 nazofaringeális karcinóma), 2/2 prosztata-adenokarcinóma, 2/2 nyálmirigy-daganat (részletezve: 1/1 pleiomorf adenóma és 1/1 adenoid cisztikus karcinóma), 2/2 laphámsejtes méhnyakkarcinóma, 2/2 endometrium-adenokarcinóma, 1/2 mellékvese-daganat (részletezve: 1/1 kortikális adenóma és 0/1 adrenokortikális karcinóma), 1/1 laphámsejtes nyelvkarcinóma, 1/1 hasnyálmirigy-adenokarcinóma, 1/1 prosztata-hiperplázia és 1/1 laphámsejtes bőrkarcinóma. Nem volt festődés észlelhető limfóma (0/3), szemínóma (0/2), csontdaganat (0/2), melanóma (0/1) és feokromocitóma (0/1) esetén. (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 142).

A Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) a citokeratinok detektálására ajánlott normál és daganatos szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszövettan kiegészítéseként.

Terméspecifikus korlátozások

A Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) termékét a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltárási körülmények és a protokollok optimalizálásakor negatív reagensek ellenőrzése szükséges.

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 használata” 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.

Szakerodalom

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. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenosarcoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Kiadás dátuma

01 september 2019

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Nr. catalog: PA0012

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul Multi-citokeratină (AE1/AE3) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă prin microscopie optică a citokeratinelor umane 56.5, 50, 50', 48 și 40 kD din sub-familia acidă și 65 - 67, 64, 59, 58, 56 și 52 kD din sub-familia bazică în țesut fixat cu 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). Anticorpul primar de multi-citokeratină (AE1/AE3) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea citokeratinelor umane 56.5, 50, 50', 48 și 40 kD din sub-familia acidă și 65 - 67, 64, 59, 58, 56 și 52 kD din sub-familia bazică este realizată mai întâi prin permiterea legării Multi-citokeratinei (AE1/AE3) 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

Multi-citokeratina (AE1/AE3) este un cocktail de doi anticorpi monoclonali anti-umani de șoarece produși ca supernatanți de cultură tisulară și furnizați în soluție salină tamponată cu fosfat (pH 7,6) cu proteină purtătoare albumină serică bovină 1 % și conținând azidă de sodiu drept conservant.

Volu total = 7 ml.

Clonă

Cocktail de două clone, AE1 și AE3.

Imunogen

Preparat de citokeratină epidermică umană.

Specificitate

Clona AE1 recunoaște citokeratinele umane 56.5, 50, 50', 48 și 40 kD din subfamilia acidă. Clona AE3 recunoaște citokeratinele umane 65 - 67, 64, 59, 58, 56 și 52 kD din subfamilia bazică.

Clasa Ig

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

Concentrație anticorpi

Mai mare decât sau egală cu 2,25 mg/L.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar de Multi-citokeratină (AE1/AE3) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea speciemenelor 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 multi-citokeratinei (AE1/AE3) 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*.
- Acest reactiv conține azidă de sodiu.
- 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 adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și speciemenelor 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 la deșeurii a oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorației nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubaje care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primar Multi-citokeratină (AE1/AE3) 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 recomandată pentru anticorpii primar Multi-citokeratină (AE1/AE3) IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopiilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clonele AE1/AE3 prezintă o reactivitate largă cu familiile acide și baze de citokeratină. S-a observat colorare în citoplasma celulelor epiteliale de la o varietate de țesuturi, care includ epiteliul glandular al prostatei, sân, piele, tiroidă, endometru, glandele suprarenale, testicule, pancreas și glandele salivare și epiteliul scuamos și columnar al pielii, amigdale, col uterin, esofag, laringe, stomac și intestinul subțire și gros. S-a observat de asemenea colorare în ovare, glande pituitare, mezoteliu, uroteliu, stratul molecular din creierul, corpusculii lui Hassall și reticulul din timus, alveole și pneumocite în plămâni, tubuli și capsulele lui Bowman în rinichi și în canalele biliare și hepatocite în ficat. S-a observat colorație de fundal în unele cazuri de măduvă osoasă evaluate. (Numărul total de țesuturi normale evaluate = 125).

Țesuturi tumorale

Clonele AE1/AE3 au colorat 72/73 tumori mamare (incluzând 62/62 carcinoame ductale invazive, 8/9 carcinoame medulare și 2/2 fibroadenoame), 9/9 tumori intestinale (incluzând 7/7 adenocarcinoame și 2/2 adenoame), 5/5 tumori tiroidiene (incluzând 3/3 adenoame, 1/1 carcinom folicular și 1/1 adenocarcinom papilar folicular), 5/5 tumori metastatice (incluzând 1/1 adenocarcinom metastatic de colon, 1/1 tumoră metastatică de la situl gastrointestinal, 1/1 carcinom ductal invaziv mamar metastatic, 1/1 carcinom de colon metastatic cu celule inel sigiliu și 1/1 carcinom metastatic cu celule scuamoase esofagiene), 4/4 carcinoame hepatocelulare, 4/4 tumori pulmonare (incluzând 2/2 carcinoame cu celule scuamoase, 1/1 adenocarcinom și 1/1 un carcinom cu celule mici), 3/4 tumori cerebrale (incluzând 2/3 meningioame și 1/1 astrocitom), 3/3 carcinoame cu celule scuamoase esofagiene, 3/3 adenocarcinoame gastrice, 2/3 tumori ovariene (incluzând 1/1 adenocarcinom, 1/1 adenocarcinom endometroid și 0/1 tumoră cu celule granulatoase), 2/2 carcinoame cu celule tranziționale vezicale, 2/2 carcinoame renale cu celule clare, 2/2 tumori ale capului și gâtului (incluzând 1/1 adenocarcinom și 1/1 carcinom nasofaringian), 2/2 adenocarcinoame prostatice, 2/2 tumori ale glandei salivare (incluzând 1/1 adenom pleomorfic și 1/1 carcinom cistic adenoid), 2/2 carcinoame cu celule scuamoase ale colului uterin, 2/2 adenocarcinoame ale endometrului, 1/2 tumori ale glandei suprarenale (incluzând 1/1 adenom cortical și 0/1 carcinom adrenocortical), 1/1 carcinom cu celule scuamoase ale limbii, 1/1 adenocarcinom pancreatic, 1/1 hiperplazie prostatică și 1/1 carcinom cu celule scuamoase ale pielii. Nu a fost detectată vreă colorare în limfoame (0/3), seminoame (0/2), tumori osoase (0/2), un melanom (0/1) și un feocromocitom (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 142).

Multi-citokeratina (AE1/AE3) este recomandată pentru detectarea citokeratinelor în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-immunologici.

Restricții specifice produsului

Multi-citokeratina (AE1/AE3) a fost optimizată la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la imunocolorația 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. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenocarcinoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematolymph node-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Data publicării

01 septembrie 2019

Готовое к применению первичное антитело BOND™

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Номер по каталогу: PA0012

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Антитело Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) предназначено для применения в ходе качественной идентификации методом световой микроскопии человеческих цитокератинов массой 56,5, 50, 50', 48 и 40 кДа кислотного подсемейства и массой 65–67, 64, 59, 58, 56 и 52 кДа основного подсемейства 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 контрольными исследованиями 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия человеческих цитокератинов массой 56,5, 50, 50', 48 и 40 кДа кислотного подсемейства и массой 65–67, 64, 59, 58, 56 и 52 кДа основного подсемейства достигается, во-первых, за счет связывания реактива Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Реактив Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) представляет собой коктейль из двух мышиних моноклональных антител к человеческим белкам, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани; он поставляется в фосфатно-солевом буферном растворе (pH 7,6) с 1 %-ным альбумином бычьей сыворотки в качестве белка-носителя; продукт содержит азид натрия в качестве консерванта.

Общий объем = 7 млб.

Клон

Смесь, состоящая из двух клонов — AE1 и AE3 (Cocktail of two clones, AE1 and AE3).

Иммуноген

Подготовка цитокератина эпидермальных клеток человека (Human epidermal cytokeratin preparation).

Специфичность

Клон AE1 распознает цитокератины человека, имеющие молекулярную массу 56,5; 50; 50'; 48 и 40 кД, и относящиеся к кислому (с точки зрения изоэлектрической точки) белковому подсемейству. Клон AE3 распознает цитокератины человека, имеющие молекулярную массу от 65 до 67 кД; а также 64, 59, 58, 56 и 52 кД, и относящиеся к основному (с точки зрения изоэлектрической точки) белковому подсемейству.

Класс иммуноглобулинов

AE1, IgG1.

Клон AE3, иммуноглобулин подкласса G1 (IgG1).

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/млб.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 2,25 мг/л.

Разведение и смешивание

Первичные антитела Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведениях 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 BOND.

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Multi-Cytokeratin (AE1/AE3), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

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

Инструкция по применению

Первичное антитело Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND (включаяющей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с системой обнаружения на основе полимера BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания (ИГХ) с использованием первичного антитела Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) является протокол F. Теплового демаскировку эпитола рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клоны AE1/AE3 демонстрируют выраженную реакционную способность по отношению к кислотам и основным семействам цитокератинов. Наблюдалось окрашивание цитоплазмы эпителиальных клеток различных типов тканей, включая железистый эпителий предстательной железы, молочной железы, кожи, эндометрия, надпочечников, яичек, поджелудочной железы и слюнных желез, а также клеток многослойного плоского и цилиндрического эпителия кожи, миндалин, шейки матки, гортани, пищевода, желудка, тонкого и толстого кишечника. Окрашивание также отмечалось в тканях яичников, гипофиза, мезотелии, уротелии, в молекулярном слое мозжечка, в тельцах Гассалья и ретикулеум вилочковой железы, в альвеолах и пневмоцитах легких, в трубочках и капсуле Боумена почек, а также в желчных путях и в печеночных гепатоцитах. В некоторых случаях отмечалось фоновое окрашивание тканей костного мозга. (Общее число образцов здоровых тканей, которые были исследованы, = 125).

Опухолевые ткани

Клоны AE1/AE3 окрашивали 72/73 случаев опухолей молочной железы (включая 62/62 случаев карциномы протоков, 8/9 случаев медуллярной карциномы и 2/2 случаев фиброаденом), 9/9 случаев опухолей кишечника (в том числе 7/7 случаев аденокарцином и 2/2 случаев аденом), 5/5 случаев опухолей щитовидной железы (в том числе 3/3 случаев аденомы, 1/1 случая фолликулярной карциномы и 1/1 случая фолликулярной папиллярной аденокарциномы), 5/5 случаев метастатических опухолей (включая 1/1 случая метастатической аденокарциномы прямой кишки, 1/1 случая метастатической опухоли из участка ЖКТ, 1/1 случая метастатической инвазивной карциномы протоков молочной железы, 1/1 случая метастатической карциномы перстневидных клеток толстой кишки и 1/1 случая метастатической плоскоклеточной карциномы пищевода), 4/4 случаев гепатоцеллюлярных карцином, 4/4 случаев опухолей легких (в том числе 2/2 случаев плоскоклеточных карцином, 1/1 случая аденокарциномы и 1/1 случая мелкоклеточной карциномы), 3/4 случаев опухолей мозга (в том числе 2/3 случаев менингиомы и 1/1 случая астроцитомы), 3/3 случаев плоскоклеточных карцином пищевода, 3/3 случаев аденокарциномы желудка, 2/3 случаев опухолей яичников (в том числе 1/1 случая аденокарциномы, 1/1 случая эндометриоидной аденокарциномы, 0/1 случая опухолей гранулезных клеток), 2/2 случаев карцином переходных клеток мочевого пузыря, 2/2 случаев светлоклеточных почечных карцином, 2/2 случаев опухолей головы и шеи (в том числе 1/1 случая аденокарциномы и 1/1 случая назофарингеальной карциномы), 2/2 случаев аденокарцином простаты, 2/2 случаев опухолей слюнной железы (в том числе 1/1 случая плеоморфной карциномы и 1/1 случая аденокистозной карциномы), 2/2 случаев плоскоклеточных карцином шейки матки, 2/2 случаев аденокарцином эндометрия, 1/2 случаев опухолей надпочечников (в том числе 1/1 случая кортикальной аденомы и 0/1 случая адренокортикальных аденом), 1/1 случая плоскоклеточной карциномы языка, 1/1 случая панкреатической аденокарциномы, 1/1 случая гиперплазии простаты и 1/1 случая плоскоклеточной карциномы кожи. Окрашивание отсутствовало в случае лимфом (0/3), сарком (0/2), опухолей костей (0/2), меланомы (0/1) и феохромоцитомы (0/1). (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 142).

Антитела Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) рекомендуются для обнаружения цитокератинов в нормальных и опухолевых тканях в качестве дополнения к обычным гистопатологическим исследованиям с неиммунологическим гистохимическим окрашиванием.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию с использованием реактивов BOND содержится в рубриках «Принцип методов», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» 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. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenosarcoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin–eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Дата выпуска

01 Сентябрь 2019

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Nr katalogowy: PA0012

Przeznaczenie

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

Przeciwciała Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) jest przeznaczone do jakościowej identyfikacji za pomocą mikroskopii świetlnej ludzkich cytokeratyn 56.5, 50, 50', 48 i 40 kD z podrodziny kwasowej oraz od 65 do 67, 64, 59, 58, 56 i 52 kD podrodziny zasadowej w tkance utwałonej w formalinie i zatopionej w parafinie w ramach 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. Ocenię 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. Przeciwciała pierwszorzędowe Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Wykazanie ludzkich cytokeratyn 56.5, 50, 50', 48 i 40 kD podrodziny kwasowej oraz 65 do 67, 64, 59, 58, 56 i 52 kD podrodziny zasadowej uzyskuje się najpierw poprzez wiązanie Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania przy użyciu odczynników znajdujących się w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pipetowania i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) to mieszanka dwóch mysich anti-ludzkich przeciwciał monoklonalnych, wytwarzanych jako supernatanty hodowli tkankowej, dostarczanych w roztworze soli fizjologicznej buforowanej fosforanem (pH 7,6) z 1 % białka nośnikowego w postaci surowiczej albuminy wołowej i konserwowanych azydkiem sodu.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

Mieszanka dwóch klonów: AE1 i AE3.

Immunogen

Preparat ludzkich cytokeratyn epidermalnych.

Swistość

Klon AE1 rozpoznaje ludzkie cytokeratyny 56.5, 50, 50', 48 i 40 kD z podrodziny kwaśnej. Klon AE3 rozpoznaje ludzkie cytokeratyny 65 do 67, 64, 59, 58, 56 i 52 kD z podrodziny zasadowej.

Klasa Ig (immunoglobulina)

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 2,25 mg/l.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciała pierwszorzędowe Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Użytkownik musi zweryfikować warunki przechowywania inne niż wskazane powyżej¹.

Środki ostrożności

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Ten odczynnik zawiera azydek sodu.

- 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 ostrożności². 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

Przeciwiola pierwszorzędowe Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III system) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection.

Zalecany protokół barwienia dla przeciwiola pierwszorzędowego Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klony AE1/AE3 wykazują wysoką reaktywność z kwaśnymi i zasadowymi rodzinami cytokeratyn. Barwienie obserwowano w cytoplazmie komórek nabłonkowych z różnych tkanek, w tym gruczolowego nabłonka gruczołu krokowego, sutka, skóry, tarczycy, endometrium, gruczołu nadnercza, jądra, trzustki i gruczołu ślinowego oraz nabłonka płaskiego i walcowatego skóry, migdałków, szyjki macicy, przelyku, krtni, żołądka oraz jelita cienkiego i grubego. Stwierdzono również barwienie w jajniku, przysadce mózgowej, mezotelium, urotelium, warstwie molekularnej w mózdzku, ciałkach Hassalla i retikulum w grasicy, pęcherzykach płucnych i pneumocytach w płucach, kanalikach i torbecie Bowmana w nerkach oraz w drogach żółciowych i hepatocytach wątroby. W niektórych przypadkach szpiku kostnego oceniono wybarwienie tła. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych tkanek = 125).

Tkanki nowotworowe

Klony AE1/AE3 wybarwiły 72/73 raki sutka (w tym 62/62 inwazyjne raki przewodowe, 8/9 raków rdzeniastych i 2/2 gruczolakowłóknia), 9/9 guzów jelit (w tym 7/7 gruczolakoraków i 2/2 gruczolaki), 5/5 guzów tarczycy (w tym 3/3 gruczolaki, 1/1 raka pęcherzyka żółciowego i 1/1 gruczolowego gruczolakoraka pęcherzykowego), 5/5 guzów przerzutowych (w tym 1/1 przerzutowy gruczolakoraka okrężnicy, 1/1 guza przerzutowego z okolicy przewodu pokarmowego, 1/1 przerzutowego inwazyjnego przewodowego raka sutka, 1/1 przerzutowego raka okrężnicy z komórek sygnetowych i 1/1 przerzutowego raka płaskonabłonkowego przelyku), 4/4 raki wątrobowokomórkowe, 4/4 guzy płuc (w tym 2/2 raki płaskonabłonkowe, 1/1 gruczolakoraka i 1/1 raka drobnokomórkowego), 3/4 guzy mózgu (w tym 2/3 oponiak i 1/1 gwiaździanka), 3/3 raki płaskonabłonkowe przelyku, 3/3 gruczolakoraki żołądka, 2/3 guzy jajnika (w tym 1/1 gruczolakoraka, 1/1 gruczolakoraka endometrioidalnego i 0/1 ziarniaków), 2/2 raki przejściowokomórkowe pęcherza moczowego, 2/2 raki jasnokomórkowe nerki, 2/2 guzy głowy i szyi (w tym 1/1 gruczolakoraka i 1/1 raka nosogardzieli), 2/2 gruczolakoraki gruczołu krokowego, 2/2 guzy ślinianek (w tym 1/1 gruczolaka wielopostaciowego i 1/1 raka gruczolowato-torbielowatego), 2/2 raki płaskonabłonkowe szyjki macicy, 2/2 gruczolakoraki śluzówki macicy, 1/2 guza nadnerczy (w tym 1/1 gruczolaka kory nadnerczy i 0/1 raków nadnercza), 1/1 raka płaskokomórkowego języka, 1/1 gruczolakoraka trzustki, 1/1 rozrost gruczołu krokowego i 1/1 raka płaskonabłonkowego skóry. Nie stwierdzono barwienia w przypadku chłoniaków (0/3), nasieniaków (0/2), guzów kości (0/2), czerniaka (0/1) ani guza chromocłonowego (0/1). (Łączna liczba ocenionych nieprawidłowych przypadków = 142).

Zaleca się stosowanie Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) do wykrywania cytokeratyn w tkankach zdrowych i nowotworowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwiola Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 różnicowaniem w zakresie utrwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwiola i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli ujemnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji dot. działań zaradczych 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 rozdziałach „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. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenocarcinoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Data publikacji

01 września 2019

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Katalogška št.: PA0012

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Protitelo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je namenjeno kvalitativni identifikaciji človeških citokeratinov z molsko maso 56,5, 50, 50', 48 in 40 kD iz kisle poddružine ter 65 do 67, 64, 59, 58, 56 in 52 kD iz bazične poddružine 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 multi-citokeratin (AE1/AE3) je izdelek, pripravljen za uporabo, ki je bil posebej optimiziran za uporabo z izdelkom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz človeških citokeratinov 56,5, 50, 50', 48 in 40 kD iz kisle poddružine ter 65 do 67, 64, 59, 58, 56 in 52 kD iz bazične poddružine se izvaja tako, da se najprej omogoči vezava protitelesa Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov, ki so priloženi 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

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je koktajl dveh mišjih monoklonskih protiteles proti človeškim antigenom, izoliranih iz supernatanta tkivne kulture, dostavljenih v fiziološki raztopini s fosfatnim pufrom (pH 7,6) z 1 % govejega serumskega albumina kot nosilno beljakovino, ki vsebuje natrijev azid kot konzervans.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

Koktajl dveh klonov, AE1 in AE3.

Imunogen

Priprava človeškega epidermalnega citokeratina.

Specifičnost

Klon AE1 prepozna človeške citokeratine kisle poddružine z molsko maso 56,5, 50, 50', 48 in 40 kD. Klon AE3 prepozna človeške citokeratine bazične poddružine z molsko maso 65 do 67, 64, 59, 58, 56 in 52 kD.

Razred lg

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 2,25 mg/l.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo na okužbo in/ali nestabilnost multi-citokeratina (AE1/AE3), 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*.
- Ta reagent vsebuje natrijev azid.
- Če želite varnostni list, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems; najdete ga lahko tudi na spletnem mestu www.LeicaBiosystems.com

- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe². Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobnih okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperaturo razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

Navodila za uporabo

Primarno protitelo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za razkrivanje epitopov za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klona AE1/AE3 kaže široko reaktivnost s kislini in bazičnimi družinami citokeratinov. Opazili so obarvanje v citoplazmi epiteljskih celic različnih tkiv, vključno z žleznim epitelijem prostate, dojke, kože, ščitnice, endometrija, nadledvične žleze, testisa, trebušne slinavke in slinavke, ter ploščatega in cilindričnega epitelia kože, tonzil, materničnega vratu, požiralnika, grla, želodca ter tankega in debelega črevesa. Obarvanje so opazili tudi v jajčniku, hipofizi, mezoteliju, molekularni plasti malih možganov, Hassallovih telescih in retikulumu v priželjcu, alveolah in pnevmocitih v pljučih, tubulih in Bowmanovi kapsuli v ledvicah ter v žolčevodih in hepatocitih jeter. Obarvanje oziroma so opazili pri nekaterih primerih kostnega mozga, ki so jih ocenjevali. (Skupno število ocenjenih normalnih tkiv = 125).

Tumorska tkiva

Klona AE1/AE3 sta obarvala 72/73 tumorjev dojke (vključno z 62/62 invazivnih karcinomov kanalov dojke, 8/9 medularnih karcinomov in 2/2 fibroadenomov), 9/9 tumorjev črevesa (vključno s 7/7 adenokarcinomov in 2/2 adenomov), 5/5 tumorjev ščitnice (vključno s 3/3 adenomov), 1/1 folikularnega karcinoma in 1/1 folikularnega papilarnega adenokarcinoma), 5/5 metastatskih tumorjev (vključno z 1/1 metastatskega adenokarcinoma kolona, 1/1 metastatskega tumorja v prebavilih, 1/1 metastatskega invazivnega karcinoma kanalov dojke, 1/1 metastatskega mucinoznega karcinoma celic pečatega prstana in 1/1 metastatskega karcinoma skvamoznih celic požiralnika), 4/4 hepatocelularnih karcinomov, 4/4 tumorjev pljuč (vključno z 2/2 karcinomov skvamoznih celic, 1/1 adenokarcinoma in 1/1 drobnooceličnega karcinoma), 3/4 tumorjev možganov (vključno z 2/3 meningiomi in 1/1 astrocitoma), 3/3 karcinomov skvamoznih celic požiralnika, 3/3 adenokarcinomov želodca, 2/3 tumorjev na jajčnikih (vključno z 1/1 adenokarcinoma, 1/1 endometrioidnega adenokarcinoma in 0/1 tumorja granuloznih celic), 2/2 karcinomov prehodnih celic sečnega mehurja, 2/2 svetlooceličnih karcinomov ledvic, 2/2 tumorjev glave in vrata (vključno z 1/1 adenokarcinoma in 1/1 nazofaringealnega karcinoma), 2/2 adenokarcinomov prostate, 2/2 tumorjev slinavke (vključno z 1/1 pleomorfne adenoma in 1/1 adenoidnega cističnega karcinoma), 2/2 karcinomov skvamoznih celic materničnega vratu, 2/2 adenokarcinomov endometrija, 1/2 tumorjev nadledvične žleze (vključno z 1/1 kortikalnega adenoma in 0/1 adrenokortikalnega karcinoma), 1/1 karcinoma skvamoznih celic jezika, 1/1 adenokarcinoma trebušne slinavke, 1/1 hiperplazije prostate in 1/1 karcinoma skvamoznih celic kože. Obarvanja niso opazili pri limfomih (0/3), seminomih (0/2), kostnih tumorjih (0/2), enemu melanomu (0/1) in enemu feokromocitomu (0/1). (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 142).

izdelek Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) se priporoča za zaznavanje citokeratinov in v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunoloških histokemijskih barvil.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelesa Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenosarcoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Datum izdaje

01 september 2019

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Kat. č.: PA0012

Zamýšlené použití

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

Protilátka Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je určena k použití při kvalitativní stanovení cytokeratinů 56,5, 50, 50', 48 a 40 kD kyselých podrodin a 65 až 67, 64, 59, 58, 56 a 52 kD zásaditých podrodin světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalinem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidských cytokeratinů 56,5, 50, 50', 48 a 40 kD kyselých podrodin a 65 až 67, 64, 59, 58, 56 a 52 kD zásaditých rodin se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba Multi-Cytokeratinu (AE1/AE3) 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 variabilitu v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) představuje koktejl dvou monoklonálních myších protilátek proti lidským antigenům produkovaným jako supernatanty tkáňových kultur a dodávaných ve fosfátem pufovaném fyziologickém roztoku (pH 7,6) s 1 % přenašečového proteinu albuminu hovězího séra a obsahujících azid sodný jako konzervační prostředek.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

Koktejl dvou klonů, AE1 a AE3.

Imunogen

Příprava lidského epidermálního cytokeratinu.

Specifita

Kolon AE1 rozpoznává lidské cytokeratiny 56,5, 50, 50', 48 a 40 kD kyselých podrodin. Kolon AE3 rozpoznává lidské cytokeratiny 65 až 67, 64, 59, 58, 56 a 52 kD zásaditých podrodin.

Třída Ig

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

2,25 mg/l nebo vyšší.

Ředění a míchání

Primární protilátka Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu Multi-Cytokeratinu (AE1/AE3) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

Okamžitě po použití vracte 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*.
- Tato reagensie obsahuje azid sodný.
- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

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

Návod k použití

Primární protilátka Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je imunohistochemický protokol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáň

Klony AE1/AE3 manifestují širokou reaktivitu s kyselými a zásaditými rodinami cytokeratinu. Barvení bylo pozorováno u cytoplazmy epitelálních buněk z různých tkání, včetně glandulárního epitelu prostaty, prsu, kůže, štítné žlázy, endometria, nadledviny, varlete, pankreatu a slinné žlázy a skvamózního a sloupcového epitelu kůže, tonzily, cervixu, jícnu, hrtanu, žaludku a tenkého a tlustého střeva. Barvení bylo rovněž potvrzeno u ovarii, plic, fyzofýzy, mezotelu, urotelu, molekulární vrstvy v mozečku, Hassalových tělísk a v retikulu v thymu, alveolách a pneumocytech u plic, tubulech a Bowmanově pouzdru u ledvin a ve žlučových a u hepatocytů jater. Barvení pozadí bylo pozorováno u některých případů vyšetřované kostní dřevě. (Celkový počet vyšetřených normálních tkání = 125).

Nádorové tkáň

Klony AE1/AE3 barvilý 72/73 nádorů prsu (včetně 62/62 invazivních duktálních karcinomů, 8/9 medulárních karcinomů a 2/2 fibroadenomů), 9/9 nádorů střev (včetně 7/7 adenokarcinomů a 2/2 adenomů), 5/5 nádorů štítné žlázy (včetně 3/3 adenomů, 1/1 folikulárního karcinomu a 1/1 folikulárního papilárního adenokarcinomu), 5/5 metastatických nádorů (včetně 1/1 metastatického adenokarcinomu tlustého střeva, 1/1 metastatického nádoru z gastrointestinálního traktu, 1/1 metastatického invazivního duktálního karcinomu prsu, 1/1 metastatického karcinomu z prstencových buněk tlustého střeva a 1/1 metastatického karcinomu skvamózních buněk jícnu), 4/4 hepatocelulárních karcinomů, 4/4 nádorů plic (včetně 2/2 karcinomů skvamózních buněk, 1/1 adenokarcinomu a 1/1 malobuněčného karcinomu), 3/4 nádorů mozku (včetně 2/3 meningiomů a 1/1 astrocytomu), 3/3 karcinomu skvamózních buněk jícnu, 3/3 adenokarcinomu žaludku, 2/3 nádorů ovarii (včetně 1/1 adenokarcinomu, 1/1 endometrioidního adenokarcinomu a 0/1 nádoru z granulózních buněk), 2/2 karcinomu přechodných buněk močového měchýře, 2/2 karcinomu z jasných buněk ledvin, 2/2 nádorů hlavy a krku (včetně 1/1 adenokarcinomu a 1/1 nazofaryngeálního karcinomu), 2/2 adenokarcinomu prostaty, 2/2 nádorů slinných žláz (včetně 1/1 pleomorfního adenomu 1/1 adenoidních cystických karcinomů), 2/2 karcinomu skvamózních buněk děložního hrdla, 2/2 adenokarcinomu endometria, 1/2 nádorů nadledvin (včetně 1/1 kortikálního adenomu 0/1 adrenokortikálního karcinomu), 1/1 karcinomu skvamózních buněk jazyka, 1/1 adenokarcinomu pankreatu, 1/1 hyperplázie prostaty a 1/1 karcinomu skvamózních buněk kůže. Barvení nebylo zjištěno u lymfomů (0/3), seminomů (0/2), nádorů kostí (0/2), melanomu (0/1) a feochromocytomu (0/1). (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 142).

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) se doporučuje k detekci cytokeratinů v normálních a neoplastických tkáních, jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.

Omezení specifická pro tento produkt

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagenциemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacientů. 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 pro odmaskování a pro doby v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

Další informace o imunobarvení reagenциemi BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítkách a Obecná omezení u uživatelské dokumentaci BOND, v bođě „Použití reagenциí 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. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenocarcinoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin–eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Datum vydání

01 září 2019

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)

Katalógové č.: PA0012

Zamýšľané použitie

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

Protílátka Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudských cytokeratínov 56,5, 50, 50', 48 a 40 kD podskupiny kyselín a 65 až 67, 64, 59, 58, 56 a 52 kD základnej podskupiny svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formálnom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

Klinická interpretácia akéhokoľvek zafarbenia alebo jeho absencie musí byť kombinovaná s morfológickými vyšetreniami a zodpovedajúcimi kontrolami. Výsledky je nutné vyhodnotiť v kontexte klinickej anamnézy pacienta a ďalších diagnostických testov vedených kvalifikovaným patológom.

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protílátka Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudských cytokeratínov 56,5, 50, 50', 48 a 40 kD podskupiny kyselín a 65 až 67, 64, 59, 58, 56 a 52 kD základnej podskupiny sa vykonáva tak, že sa najprv umožní väzba prípravku Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) 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 nastavenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je koktejl dvoch myších anti-ľudských monoklonálnych protilátok, ktoré sa vyrábajú ako supernatanty tkanivových kultúr a dodávajú sa v roztoku chloridu sodného pufrovaného fosfátom (pH 7,6) s 1 % transportným proteínom bovinného sérového albumínu a obsahujúcim azid sodný ako konzervačnú látku.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

Koktejl dvoch klonov AE1 a AE3.

Imunogén

Preparát z ľudského epidermálneho cytokeratínu.

Špecifická

Klon AE1 rozoznáva ľudské cytokeratíny 56,5, 50, 50', 48 a 40 kD z podskupiny kyselín. Klon AE3 rozoznáva ľudské cytokeratíny 65 až 67, 64, 59, 58, 56 a 52 kD z podskupiny zásad.

Trieda Ig

AE1, IgG1.

AE3, IgG1.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Väčšie alebo rovné ako 2,25 mg/l.

Riedenie a miešanie

Primárna protílátka Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Ukladenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie *in vitro*.
- Toto činidlo obsahuje azid sodný.

- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.
- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení. Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyžadajte 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 Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Eptope Retrieval Solution 2 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klony AE1/AE3 vykazujú širokú reaktivitu so skupinami kyselín a základnými skupinami cytokeratínu. Farbenie bolo pozorované v cytoplazme epitelových buniek z rôznych tkanív vrátane žľazového epitelu prostaty, prsníka, kože, štítnej žľazy, endometria, nadobličky, semenníka, pankreasu a slinnej žľazy a skvamózneho a kolumnárneho epitelu kože, tonzily, krčka, pažeráka, hrtanu, žalúdka, tenkého a hrubého čreva. Farbenie bolo zaznamenané aj vo vaječníku, hypofýze, mezotelioze, urotelii, molekulej vrstve v mozočku, Hassalových krivkách a retikulu v tymusoch, alveolách a pneumocytoch v pľúcach, tubuloch a Bowmanovej kapsule obličiek a v žľazových kanálikoch a hepatocytoch pečene. Zafarbenie pozadia sa pozorovalo v niektorých prípadoch hodnotenia kostnej drene. (Celkový počet normálnych vyšetrených tkanív = 125).

Nádorové tkanivá

Klony AE1/AE3 zafarbili 72/73 nádorov prsníka (vrátane 62/62 invazívnych dukálnych karcinómov, 8/9 medulárnych karcinómov a 2/2 fibroadenómov), 9/9 nádorov čriev (vrátane 7/7 adenokarcinómov a 2/2 adenómov), 5/5 nádorov štítnej žľazy (vrátane 3/3 adenómov, 1/1 folikulárneho karcinómu a 1/1 folikulárneho papilárneho adenokarcinómu), 5/5 metastatických nádorov (vrátane 1/1 metastatického adenokarcinómu hrubého čreva, 1/1 metastatického nádoru z gastrointestinálneho miesta, 1/1 invazívneho dukálneho metastatického karcinómu prsníka, 1/1 metastatického karcinómu hrubého čreva a 1/1 metastatického karcinómu dlaždicových buniek pažeráka), 4/4 hepatocelulárne karcinómy, 4/4 pľúcne nádory (vrátane 2/2 karcinómov dlaždicových buniek, 1/1 adenokarcinómu a 1/1 malobunkového karcinómu), 3/4 mozgových nádorov (vrátane 2/3 meningiómov a 1/1 astrocytomy), 3/3 spinocelulárnych karcinómov pažeráka, 3/3 adenokarcinómov žalúdka, 2/3 nádorov vaječníkov (vrátane 1/1 adenokarcinómu, 1/1 endometrioidného adenokarcinómu a 0/1 granulózny bunkový nádor), 2/2 prechodné bunkové karcinómy močového mechúra, 2/2 karcinómy obličkových čírych buniek, 2/2 nádory hlavy a krku (vrátane 1/1 adenokarcinómu a 1/1 nazofaryngeálneho karcinómu), 2/2 prostatických adenokarcinómov, 2/2 nádorov slinných žliaz (vrátane 1/1 pleomorfného adenómu a 1/1 adenoidného cystického karcinómu), 2/2 spinocelulárnych karcinómov krčka maternice, 2/2 adenokarcinómov endometria, 1/2 nádorov nadobličky (vrátane 1/1 kortikálneho adenómu a 0/1 adrenokortikálneho karcinómu), 1/1 spinocelulárneho karcinómu jazyka, 1/1 pankreatického adenokarcinómu, 1/1 hyperplázie prostaty a 1/1 spinocelulárneho karcinómu kože. U lymfóm (0/3), seminóm (0/2), kostných nádorov (0/2), melanómu (0/1) a feochromocytómu (0/1) nebolo zistené žiadne zafarbenie. (Celkový počet abnormálnych vyšetrených prípadov = 142).

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) sa odporúča na detekciu cytokeratínov v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok konvenčnej histopatológie za použitia neimunologických histochemických zafarbení.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Multi-Cytokeratin (AE1/AE3) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľujú od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchylov vo fixácii tkaniva a účinnosti zvyraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenocarcinoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.

Dátum vydania

01 septembra 2019

BOND™ قيليولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاً زهاج

Multi-Cyokeratin (AE1/AE3)

رقم الدليل: PA0012

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من الجسم المضاد Multi-Cyokeratin (AE1/AE3) هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي للسينتوكيراتين البشري 56.5، 50، 50'، 48، و40 kD من الفصيلة الفرعية الحمضية و65 إلى 67، 64، 59، 58، و56، و52 kD من الفصيلة الفرعية الأساسية في النسيج المئبث بالفورمالين، والمضمن في البزارفين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX وLeica BOND-III).

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

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مودات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم سينتوكيراتين الممتد (AE1/AE3) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقق إظهار السينتوكيراتين البشري 56.5، 50، 50'، 48، و40 kD من الفصيلة الفرعية الحمضية و65 إلى 67، 64، 59، 58، و56، و52 kD من الفصيلة الأساسية عن طريق السماح أولاً برابط السينتوكيراتين الممتد (AE1/AE3) بالقطع، ثم تصوير هذا الرابط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-III وLeica BOND-MAX)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وتغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمص اليدوي، واستعمال الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر Multi-Cyokeratin (AE1/AE3) خليطاً من اثنين من الأجسام المضادة المضادة بشرياً أحادية النسيلة لدى الفئران يتم إنتاجه كمادة طاقية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي فوسفاتي منظم (pH 7.6) يحتوي على 1% من بروتين حامل لألبومين مصل بقرى و على أزيد الصوديوم كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

المستسخ

خليط من المستسخين AE1، AE3.

المستخد

تحضير سينتوكيراتين جلدي بشري.

الخصوية

يتعرف مستسخ AE1 على بروتينات سينتوكيراتين البشرية زنة 56.5، 50، 50'، 48، و40 كيلو دالتون الفصيلة الحمضية. يتعرف مستسخ AE3 على بروتينات سينتوكيراتين البشرية زنة 65 إلى 67، 64، 59، 58، و56، و52 كيلو دالتون الفصيلة القاعدية.

فئة الغلوبولين المناعي

AE1، IgG1

AE3، IgG1

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكبر من أو يساوي 2.25 مجم/لتر.

التخفيف والخلط

يتم تخفيف الجسم المضاد الأولي (AE1/AE3) Multi-Cyokeratin للحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX وLeica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. لا يُستعمل بعد تاريخ الانتهاء المدون على ملصق الحلوية.

تتمثل العلاجات التي تشير إلى ثلوث Multi-Cyokeratin (AE1/AE3) و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- يحتوي هذا الكاشف على أزيد الصوديوم.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعد، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة. لا تصب الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- يُقلّ الثلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيف غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاستقرار، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كهذا من جانب المستخدم.

تعليمات الاستخدام

تم تطوير الجسم المضاد الأولي (AE1/AE3) Multi-Cyokeratin لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III) بالاتزان مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتماثل بروتوكول التلوين الموصى به للجسم المضاد الأولي (AE1/AE3) Multi-Cyokeratin في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامضة المثار بالحرارة باستخدام محلول استرجاع BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة العادية

يُظهر المستنسخان AE1/AE3 تفاعلية واسعة مع العائلات الأساسية والحمضية من السيتوكيراتين. وقد لوحظ وجود تلوين في سيتوبلازم الخلايا الظهارية من مجموعة متنوعة من الأنسجة، بما في ذلك الظهارية الغدية من البروستاتا، والثدي، والجلد، والغدة الدرقية، وبطانة الرحم، والغدة الكظرية، والخصية، والبنكرياس، والغدة الغابية، والظهارة الحرشية والعمودية من الجلد، والورثين، وعق الرحم، والمريء، والحنجرة، والمعدة، والأمعاء الصغيرة والكبيرة. ولوحظ أيضاً وجود تلوين في المبيض، والغدة النخامية، وورم الظهارية المتوسطة، والظهارة البولية، والبطانة الجريزية في المخ، وإجسام هامال والشبكة في الغدة الصعترية، والحوصلات الهوائية والمتكيسات الهوائية في الرئة، وأنابيب وكبسولة بومان في الكلى، والخلايا الكبدية والقنوات الصفراوية في الكبد. لوحظ وجود تلوين الخلفية في بعض حالات نخاع العظام التي تم تقييمها. (إجمالي عدد الأنسجة العادية التي تم تقييمها = 125).

الأنسجة الورمية

مستنسخا AE1/AE3 لطحاً 72/73 من أورام الثدي (ومنها 62/62 من الأورام السرطانية القوية الغزوية، و8/9 من السرطان النخاعي، و2/2 من الأورام الغدية الليفية)، و9/9 من أورام الأمعاء (ومنها 7/7 من السرطان الغدي، و2/2 من أورام الغدد)، و5/5 من أورام الغدة الدرقية (ومنها 3/3 من أورام الغدد، و1/1 من السرطان الجريبي، و1/1 من السرطان الغدي الحليمي الجريبي)، و5/5 من الأورام الغليظة (ومنها 1/1 من سرطان القولون الغليظي الغدي، و1/1 من الورم القلبي من موقع الجهاز الهضمي، و1/1 من السرطان القوي الغليظي الغزوي بالثدي، و1/1 من سرطان القولون الغليظي الحلقى الخشن، و1/1 من سرطان الخلايا الحرشية الغليظي بالمريء)، و4/4 من سرطان الخلايا الكبدية، و4/4 من أورام الرئة (ومنها 2/2 من سرطان الخلايا الحرشية، و1/1 من سرطان الغدد، و1/1 من سرطان الخلايا الصغيرة)، و3/4 من أورام المخ (ومنها 2/3 من الورم السحائي، و1/1 من الورم النخاعي)، و3/3 من سرطان الخلايا الحرشية بالمريء، و3/3 من سرطان المعدة الغدي، و2/3 من أورام المبيض (ومنها 1/1 من سرطان الغدد، و1/1 من سرطان بطانة الرحم الغدي، و0/1 من ورم الخلايا المحبية)، و2/2 من سرطان الخلايا الانتقالية بالثدي، و2/2 من سرطان الغدة الغابية (ومنها 1/1 من الورم الغدي متعدد الأشكال، و1/1 من السرطان الكيسي الغدي)، و2/2 من سرطان الخلايا الحرشية بعنق الرحم، و2/2 من البروستاتا الغدي، و2/2 من أورام الغدة الكظرية (ومنها 1/1 من الورم الغدي القشري، و0/1 من سرطان القشرة الكظرية)، و1/1 من سرطان الخلايا الحرشية بعنق الرحم، و1/1 من سرطان البنكرياس الغدي، و1/1 من تضخم البروستاتا، و1/1 من سرطان الخلايا الحرشية بالجلد. لم يتم الكشف عن جود أي تلوين في اللقومات (0/3)، والأورام المنوية (0/2)، وأورام العظام (0/2)، وسرطان الجلد (0/1)، وورم القوائم (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية التي تم تقييمها = 142).

يُنصح باستخدام Multi-Cyokeratin (AE1/AE3) في الكشف عن السيتوكيراتين في الأنسجة العادية والورمية، كعامل مساعد في علم أمراض الأنسجة التقليدي باستخدام التلوين غير المناعي الخاص بلم الأنسجة الكيميائي الحيوي.

القيود الخاصة بالمنحج

تم تحسين Multi-Cyokeratin (AE1/AE3) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختيار الموسمي بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف عدد مرات البروتوكول، بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تعزيز المستنسخ، وذلك يجب تحديده تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وعدد مرات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

اتصل بالموزع المحلي لديك أو بـ مكتب Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي تلوين غير اعتيادي.

المزيد من المعلومات

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

قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Su T, Yan F, Zhu P. Metanephric adenocarcinoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin-eosin-negative lymph nodes of early-stage non-small cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6): 777-780.

تاريخ الإصدار

01 سبتمبر 2019

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



Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
☎ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
☎ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
☎ +61 2 8870 3500