

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

Catalog No: PA0371

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

Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

Catalog No: PA0371

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of the NF-H (200 kD) subunit of human neurofilament 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). Neurofilament 200 kD (N52.1.7) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of NF-H (200 kD) polypeptide of human neurofilament is achieved by first allowing the binding of Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

N52.1.7

Immunogen

Carboxy-terminal segment of enzymatically dephosphorylated porcine neurofilament H (NF-H) polypeptide.

Specificity

NF-H (200 kD) polypeptide of human neurofilament. This antibody reacts with both phosphorylated and unphosphorylated forms of NF-H (200 kD).

Ig Class

IgG1

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 2.2 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 Neurofilament 200 kD (N52.1.7) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

Storage conditions other than those specified above must be verified by the user¹.

Precautions

- This product is intended for *in vitro* diagnostic use.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35 %. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, www.LeicaBiosystems.com

- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions². Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

Instructions for Use

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 Neurofilament 200 kD (N52.1.7) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 1 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Neurofilament 200kD (N52.1.7) detected the NF-H (200kD) polypeptide of human neurofilament protein in the cytoplasm of nerve elements in a variety of tissues. Staining of surface epithelium in prostate and weak staining of Leydig cells and Sertoli cells in testis was also seen. (Total number of cases stained = 94).

Tumor Tissues

Neurofilament 200kD (N52.1.7) stained 1/1 ganglioneuroma, with weak focal staining seen in 2/6 leiomyosarcomas, 1/7 fibrosarcomas, 1/4 leiomyomas, 1/1 mesenchymoma, and 1/2 renal cell carcinomas. No staining was observed in meningiomas (0/3), astrocytomas (0/2), glioblastomas (0/2), an ependymoma (0/1), a glioma sarcomatosum (0/1), gastro-intestinal stromal tumors (0/5), chondrosarcomas (0/4), fibrous histiocytomas (0/3), cavernous hemangiomas (0/2), pleomorphic rhabdomyosarcomas (0/2), alveolar rhabdomyosarcomas (0/2), synovial sarcomas (0/2), a fibrolipoma (0/1), a lipoma (0/1), a solitary fibrous tumor (0/1), an angioleiomyoma (0/1), an epithelioid sarcoma (0/1), a mesothelioma (0/1), a hemangiopericyto sarcoma (0/1), a liposarcoma (0/1), a myxoliposarcoma (0/1), a dermatofibrosarcoma (0/1), a fibromatosis (0/1), a T-cell lymphoma (0/1), thyroid tumors (0/4), lung tumors (0/4), liver tumors (0/4), ovarian tumors (0/4), brain tumors (0/2) esophageal tumors (0/2), breast tumors (0/2), stomach tumors (0/2), tongue tumors (0/2), metastatic tumors of unknown origin (0/2), cervical tumors (0/2), testicular tumors (0/2), colonic tumors (0/2), tumors of the rectum (0/2), skin tumors (0/2), a tumor of the larynx (0/1), or a tumor of the thymus (0/1). (Total number of abnormal cases = 102).

Neurofilament 200kD (N52.1.7) is recommended for the detection of NF-H (200kD) subunit of human neurofilament protein in normal and neoplastic tissue.

Product Specific Limitations

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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. Lovas G, Szilágyi N, Majtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

Date of Issue

30 November 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

Référence: PA0371

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Neurofilament 200 kD (N52.1.7) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la sous-unité NF-H (200 kD) de neurofilament humain dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Neurofilament 200 kD (N52.1.7) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La preuve du polypeptide de neurofilament humain NF-H (200 kD) s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre Neurofilament 200 kD (N52.1.7) et la section, puis la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs Fournis

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35 % de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

Clone

N52.1.7

Immunogène

Segment du carboxyle terminal de polypeptide de neurofilament H (NF-H) porcin déphosphorylé par action enzymatique.

Spécificité

Polypeptide de neurofilament humain NF-H (200 kD). Cet anticorps réagit avec les formes phosphorylée et non phosphorylée de NF-H (200 kD).

Classe d'Ig

IgG1

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

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

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Neurofilament 200 kD (N52.1.7) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Neurofilament 200 kD (N52.1.7).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

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

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 Neurofilament 200 kD (N52.1.7) est IHC Protocol F. La récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée en utilisant la BOND Epitope Retrieval Solution 1 pendant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Neurofilament 200kD (N52.1.7) a détecté le polypeptide de protéine de neurofilament humain NF-H (200kD) dans le cytoplasme des éléments nerveux de divers tissus. On a également observé le marquage de l'épithélium de surface dans la prostate et un marquage faible des cellules de Leydig et de Sertoli dans la testicule. (Nombre total de cas marqués = 94).

Tissus tumoraux

Neurofilament 200kD (N52.1.7) a marqué 1/1 ganglioneurome, avec un marquage focal faible observé dans 2/6 léiomyosarcomes, 1/7 fibrosarcomes, 1/4 léiomyomes, 1/1 mésoenchymome et 1/2 carcinomes des cellules rénales. Aucun marquage n'a été observé dans des méningiomes (0/3), astrocytomes (0/2), glioblastomes (0/2), un épéndymome (0/1), un gliome sarcomateux (0/1), des tumeurs stromales gastro-intestinales (0/5), chondrosarcomes (0/4), histiocytomes fibreux (0/3), hémangiomes caverneux (0/2), rhabdomyosarcomes pléomorphes (0/2), rhabdomyosarcomes alvéolaires (0/2), sarcomes synoviaux (0/2), un fibrolipome (0/1), un lipome (0/1), une tumeur fibreuse solitaire (0/1), un angioliéiomyome (0/1), un sarcome épithélioïde (0/1), un mésothéliome (0/1), un hémangiopéricytome (0/1), un liposarcome (0/1), un liposarcome myxoïde (0/1), un dermatofibrosarcome (0/1), une fibromatose (0/1), un lymphome T (0/1), des tumeurs de la thyroïde (0/4), tumeurs du poumon (0/4), tumeurs du foie (0/4), tumeurs de l'ovaire (0/4), tumeurs du cerveau (0/2), tumeurs de l'œsophage (0/2), tumeurs du sein (0/2), tumeurs de l'estomac (0/2), tumeurs de la langue (0/2), tumeurs métastatiques d'origine inconnue (0/2), tumeurs du col de l'utérus (0/2), tumeurs de la testicule (0/2), tumeurs du côlon (0/2), tumeurs du rectum (0/2), tumeurs de la peau (0/2), une tumeur du larynx (0/1) ou une tumeur du thymus (0/1). (Nombre total de cas anormaux = 102).

Neurofilament 200kD (N52.1.7) est recommandé pour la détection de la sous-unité de protéine de neurofilament humain NF-H (200kD), dans des tissus normaux et néoplasiques.

Limites Spécifiques du Produit

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

Informations Complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lovas G, Szilágyi N, Majtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

Date de Publication

30 novembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ Neurofilament 200 kD (N52.1.7) N. catalogo: PA0371

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Neurofilament 200 kD (N52.1.7) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica della subunità NF-H (200 kD) del neurofilamento umano in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, tramite colorazione immunocitochimica con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunocitochimica 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 Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 del polipeptide NF-H (200 kD) del neurofilamento umano si ottiene in primo luogo consentendo il legame di Neurofilament 200 kD (N52.1.7) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

Reagenti Forniti

Il Neurofilament 200 kD (N52.1.7) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35 % di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

N52.1.7

Immunogeno

Segmento carbossi-terminale del polipeptide del neurofilamento H (NF-H) di suino sottoposto a defosforilazione enzimatica.

Specificità

Polipeptide del neurofilamento umano NF-H (200 kD). Questo anticorpo reagisce alla forme fosforilata e defosforilata dell'NF-H (200 kD).

Classe Ig

IgG1

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

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

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Neurofilament 200 kD (N52.1.7) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

Per una lista completa dei materiali necessari al trattamento dei campioni e alla colorazione immunocitochimica 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 Neurofilament 200 kD (N52.1.7) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

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

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

Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 Neurofilament 200 kD (N52.1.7) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore (HIER) tramite l'utilizzo di BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Neurofilament 200kD (N52.1.7) ha rilevato la presenza della proteina del polipeptide del neurofilamento umano NF-H (200kD) nel citoplasma di elementi nervosi in svariati tessuti. È stata inoltre osservata colorazione nell'epitelio superficiale della prostata e una debole colorazione nelle cellule di Leydig e di Sertoli. (Numero complessivo di casi di colorazione = 94).

Tessuti neoplastici

Neurofilament 200kD (N52.1.7) ha colorato 1/1 gangliuroma, con una debole colorazione focale osservata in 2/6 leiomiomasarcomi, 1/7 fibrosarcomi, 1/4 leiomiomi, 1/1 mesenchimoma e 1/2 carcinomi a cellule renali. Non è stata osservata alcuna colorazione in meningiomi (0/3), astrocitomi (0/2), glioblastomi (0/2), un ependimoma (0/1), un glioma sarcomatoso (0/1), tumori stromali del tratto gastrointestinale (0/5), condrosarcomi (0/4), istiocitomi fibrosi (0/3), emangiomi cavernosi (0/2), rhabdomyosarcomi pleomorfi (0/2), rhabdomyosarcomi alveolari (0/2), sarcomi sinoviali (0/2), un fibrolipoma (0/1), un lipoma (0/1), un tumore fibroso solitario (0/1), un angioleiomioma (0/1), un sarcoma epitelioido (0/1), un mesotelioma (0/1), un emangiopericitoma (0/1), un liposarcoma (0/1), un mixoliposarcoma (0/1), un dermatofibrosarcoma (0/1), una fibromatosi (0/1), un linfoma a cellule T (0/1), tumori tiroidei (0/4), tumori polmonari (0/4), tumori epatici (0/4), tumori ovarici (0/4), tumori cerebrali (0/2), tumori esofagei (0/2), tumori della mammella (0/2), tumori dello stomaco (0/2), tumori della lingua (0/2), tumori metastatici di origine ignota (0/2), tumori della cervice (0/2), tumori testicolari (0/2), tumori del colon (0/2), tumori del retto (0/2), tumori della pelle (0/2), un tumore della laringe (0/1) o un tumore timico (0/1). (Numero complessivo di casi anomali = 102).

L'uso di Neurofilament 200kD (N52.1.7) è consigliato per il rilevamento della subunità della proteina del neurofilamento umano NF-H (200kD) in tessuto normale e neoplastico.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Neurofilament 200 kD (N52.1.7) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione Problemi

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

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

Ulteriori Informazioni

Altre informazioni sull'immunocolorazione con i reagenti BOND si trovano in "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. Lovas G, Szilágyi N, Májtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

Data di Pubblicazione

30 novembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

Bestellnr.: PA0371

Verwendungszweck

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

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) monoklonaler Antikörper ist für den qualitativen Nachweis der NF-H (200 kD) Untereinheit von humanem Neurofilament in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe des automatisierten BOND-Systems (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) mittels Lichtmikroskopie vorgesehen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Neurofilament 200 kD (N52.1.7) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von NF-H (200 kD) Polypeptid von humanem Neurofilament wird erzielt, indem zunächst die Bindung von Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

N52.1.7

Immunogen

Carboxy-terminaler Schnitt von enzymatisch dephosphoryliertes Schwein-Neurofilament H (NF-H) Polypeptid.

Spezifität

NF-H (200 kD) Polypeptid von humanem Neurofilament. Dieser Antikörper reagiert sowohl mit phosphorylierten als auch nicht phosphorylierten Formen von NF-H (200 kD).

Ig-Klasse

IgG1

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

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

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper Neurofilament 200 kD (N52.1.7) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Neurofilament 200 kD (N52.1.7) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 Neurofilament 200 kD (N52.1.7) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 20 Minuten.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Neurofilament 200kD (N52.1.7) wies das NF-H (200kD) Polypeptid von humanem Neurofilament-Protein im Zytoplasma von Nervelementen in verschiedenen Geweben nach. Ebenso gefunden wurden Oberflächenepithel in Prostata- und schwache Färbungen von Leydig- und Sertolizellen. (Anzahl der insgesamt gefärbten Gewebeproben = 94).

Tumorgewebe

Neurofilament 200kD (N52.1.7) färbte 1/1 Ganglioneurom, mit schwacher fokaler Färbung in 2/6 Leiomyosarkomen, 1/7 Fibrosarkomen, 1/4 Leiomyomen, 1/1 Mesenchymom und 1/2 Nierenzellenkarzinomen. Bei Meningeomen (0/3), Astrozytomen (0/2), Glioblastomen (0/2), einem Ependymom (0/1), einem Glioma sarcomatosum (0/1), gastrointestinalen Stromatumoren (0/5), Chondrosarkomen (0/4), fibrösen Histiozytomen (0/3), kavernösen Hämangiomen (0/2), pleomorphen Rhabdomyosarkomen (0/2), alveolaren Rhabdomyosarkomen (0/2), synovialen Sarkomen (0/2), einem Fibrolipom (0/1), einem Lipom (0/1), einem einzelnen fibrösen Tumor (0/1), einem Angioleiomyom (0/1), einem epithelioiden Sarkom (0/1), einem Mesotheliom (0/1), einem malignen Hämangioperizytom (0/1), einem Liposarkom (0/1), einem Myxoliposarkom (0/1), einem Dermatofibrosarkom (0/1), einer Fibromatose (0/1), einem T-Zellen-Lymphom (0/1), Schilddrüsentumoren (0/4), Lungentumoren (0/4), Lebertumoren (0/4), Ovarialtumoren (0/4), Gehirntumoren (0/2), Tumoren der Speiseröhre (0/2), Brusttumoren (0/2), Magentumoren (0/2), Zungentumoren (0/2), metastasierenden Tumoren unbekanntes Ursprungs (0/2), Zervixtumoren (0/2), Hodentumoren (0/2), Kolontumoren (0/2), Rektumtumoren (0/2), Hauttumoren (0/2), einem Tumor des Larynx (0/1) oder einem Thymustumor (0/1) wurde keine Färbung nachgewiesen. (Anzahl der insgesamt untersuchten pathologischen Gewebeproben = 102).

Neurofilament 200kD (N52.1.7) wird für den Nachweis der NF-H (200kD) Untereinheit des humanen Neurofilament-Proteins in normalem und neoplastischem Gewebe empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lovas G, Szilágyi N, Majtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

Ausgabedatum

30 November 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

Catálogo N°.: PA0371

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Neurofilament 200 kD (N52.1.7) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la subunidad NF-H (200 kD) de los neurofilamentos humanos en tejido fijado en formol y embebido 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 Neurofilament 200 kD (N52.1.7) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración del polipéptido NF-H (200 kD) de los neurofilamentos humanos se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de Neurofilament 200 kD (N52.1.7) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados 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

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

N52.1.7

Inmunógeno

Segmento carboxi terminal del polipéptido del neurofilamento H (NF-H) porcino, enzimáticamente desfosforilado.

Especificidad

Polipéptido NF-H (200 kD) de los neurofilamentos humanos. Este anticuerpo reacciona tanto con la forma fosforilada como con la no fosforilada del NF-H (200 kD).

Clase de Ig

IgG1

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 2,2 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Neurofilament 200 kD (N52.1.7) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Neurofilament 200 kD (N52.1.7) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

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

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

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 Neurofilament 200 kD (N52.1.7) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

Neurofilament 200kD (N52.1.7) detectó el polipéptido NF-H (200kD) de los neurofilamentos humanos en el citoplasma de los elementos nerviosos en diversos tejidos. También se observó tinción en el epitelio superficial prostático, y tinción débil de las células de Leydig y de Sertoli en los testículos. (Cifra total de casos teñidos = 94).

Tejidos tumorales

Neurofilament 200kD (N52.1.7) tiñó 1/1 ganglioneuroma, y se observó tinción focal débil en 2/6 liomiosarcomas, 1/7 fibrosarcomas, 1/4 liomiosomas, 1/1 mesenquimoma y 1/2 carcinomas de células renales. No se observó tinción en meningiomas (0/3), astrocitomas (0/2), glioblastomas (0/2), un ependimoma (0/1), un glioma sarcomatoso (0/1), tumores del estroma gastrointestinal (0/5), condrosarcomas (0/4), histiocitomas fibrosos (0/3), hemangiomas cavernosos (0/2), rabdomiosarcomas pleomórficos (0/2), rabdomiosarcomas alveolares (0/2), sarcomas sinoviales (0/2), un fibrolipoma (0/1), un lipoma (0/1), un tumor fibroso solitario (0/1), un angioliomoma (0/1), un sarcoma epiteloide (0/1), un mesotelioma (0/1), un hemangiopericito sarcoma (0/1), un liposarcoma (0/1), un mixoliposarcoma (0/1), un dermatofibrosarcoma (0/1), una fibromatosis (0/1), un linfoma de linfocitos T (0/1), tumores tiroideos (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores ováricos (0/4), tumores cerebrales (0/2), tumores esofágicos (0/2), tumores de mama (0/2), tumores de estómago (0/2), tumores de la lengua (0/2), tumores metastásicos de origen desconocido (0/2), tumores de cuello uterino (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores del colon (0/2), tumores del recto (0/2), tumores de la piel (0/2), un tumor de la laringe (0/1) o un tumor del timo (0/1). (Cifra total de casos anormales = 102).

Neurofilament 200kD (N52.1.7) se recomienda para la detección de la subunidad NF-H (200kD) de la proteína de los neurofilamentos humanos en tejido normal y neoplásico.

Limitaciones Específicas del Producto

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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. Lovas G, Szilágyi N, Majtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

Fecha de Publicación

30 de noviembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

Nº de catálogo: PA0371

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal Neurofilament 200 kD (N52.1.7) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, da subunidade NF-H (200 kD) do neurofilamento humano em tecidos fixados em formol e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos utilizando controlos adequados, e deve ser avaliada no contexto da história clínica do doente e de outros testes complementares de diagnóstico por um anátomo-patologista qualificado.

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Neurofilament 200 kD (N52.1.7) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração do polipéptido NF-H (200 kD) do neurofilamento humano é conseguida permitindo primeiro a ligação do Neurofilament 200 kD (N52.1.7) ao corte de tecido e visualizando depois esta ligação com 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

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

N52.1.7

Imunogénio

Segmento carboxi terminal do polipéptido neurofilamentar H (NF-H) de porcino enzimaticamente desfosforilado.

Especificidade

Polipéptido NF-H (200 kD) do neurofilamento humano. Este anticorpo reage com as formas fosforilada e não fosforilada do NF-H (200 kD).

Classe De Ig

IgG1

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

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

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Neurofilament 200 kD (N52.1.7) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 utilizador ¹.

Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35 %. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 Neurofilament 200 kD (N52.1.7) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O Neurofilament 200kD (N52.1.7) detectou o polipéptido NF-H (200kD) da proteína neurofilamentar humana no citoplasma de elementos nervosos em diversos tecidos. Foi também observada coloração do epitélio de superfície da próstata e coloração fraca das células de Leydig e de Sertoli (número total de casos corados = 94).

Tecidos tumorais

O Neurofilament 200kD (N52.1.7) corou 1/1 ganglioneuroma, tendo sido observada coloração focal fraca em 2/6 leiomiossarcomas, 1/7 fibrossarcomas, 1/4 leiomiomas, 1/1 mesenquimoma e 1/2 carcinomas de células renais. Não foi observada coloração em meningiomas (0/3), astrocitomas (0/2), glioblastomas (0/2), ependimoma (0/1), glioma sarcomatoso (0/1), tumores estromais gastrointestinais (0/5), condrossarcomas (0/4), histiocitomas fibrosos (0/3), hemangiomas cavernosos (0/2), rabiomiossarcomas pleomórficos (0/2), rabiomiossarcomas alveolares (0/2), sarcomas sinoviais (0/2), fibrolipoma (0/1), lipoma (0/1), tumor fibroso solitário (0/1), angioleiomioma (0/1), sarcoma epitelóide (0/1), mesotelioma (0/1), hemangiopericitossarcoma (0/1), lipossarcoma (0/1), mixolipossarcoma (0/1), dermatofibrossarcoma (0/1), fibromatose (0/1), linfoma de células T (0/1), tumores da tireóide (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores ováricos (0/4), tumores cerebrais (0/2), tumores esofágicos (0/2), tumores mamários (0/2), tumores gástricos (0/2), tumores linguais (0/2), metástases tumorais de origem desconhecida (0/2), tumores do colo do útero (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores do cólon (0/2), tumores do recto (0/2), tumores cutâneos (0/2), tumor da laringe (0/1) ou tumor do timo (0/1) (número total de casos anormais = 102).

O Neurofilament 200kD (N52.1.7) é recomendado para a deteção da subunidade NF-H (200kD) da proteína neurofilamentar humana em tecido normal e neoplásico.

Informações Específicas do Produto

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 tecidular e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para 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. Lovas G, Szilágyi N, Majtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

Data de Emissão

30 de Novembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

Artikelnummer: PA0371

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av underenheten NF-H (200 kD) i humant neurofilament i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). Neurofilament 200 kD (N52.1.7) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av polypeptiden NF-H (200 kD) i humant neurofilament uppnås genom att först låta Neurofilament 200 kD (N52.1.7) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med 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

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksallösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

N52.1.7

Immunogen

Karboxi-terminalt segment av enzymatiskt avfosforerad polypeptid från porcint neurofilament H (NF-H).

Specifitet

Polypeptiden NF-H (200 kD) från humant neurofilament. Denna antikropp reagerar med både fosforerade och avfosforerade former av NF-H (200 kD).

Ig-klass

IgG1

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

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

Spädning och Blandning

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

I avsnittet "Att använda BOND reagenser" i din användardokumentation för BOND hittar du en komplett lista över de material som krävs för preparatbehandling och 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 Neurofilament 200 kD (N52.1.7) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

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

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

Instruktioner vid Användning

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 Neurofilament 200 kD (N52.1.7) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Neurofilament 200kD (N52.1.7) detekterade polypeptiden NF-H (200kD) i humant neurofilamentprotein i cytoplasman från nervelement i ett flertal olika vävnader. Ytepitel i prostata och svag färgning i Leydig-celler och Sertoli-celler i testikel noterades också. (Totalt antal färgade fall = 94).

Tumörvävnader

Neurofilament 200kD (N52.1.7) färgade 1/1 ganglioneurom, med svag fokal färgning noterad i 2/6 leiomyosarkom, 1/7 fibrosarkom, 1/4 leiomyom, 1/1 mesenkymom och 1/2 njurcellscarcinom. Ingen färgning observerades i meningiom (0/3), astrocytom (0/2), glioblastom (0/2), ett ependymom (0/1), ett gliom sarcomatosum (0/1), gastrointestinala stromacellstumörer (0/5), kondrosarkom (0/4), fibrösa histiocytom (0/3), ihåliga hemangiom (0/2), pleomorfa rabdomyosarkom (0/2), alveolära rabdomyosarkom (0/2), synoviala sarkom (0/2), ett fibroliom (0/1), ett lipom (0/1), en ensam fibrös tumör (0/1), ett angioleiomyom (0/1), ett epitelioidsarkom (0/1), ett mesoteliom (0/1), ett hemangiopericytossarkom (0/1), ett liposarkom (0/1), ett myxoliposarkom (0/1), ett dermatofibrosarkom (0/1), ett fibromatos (0/1), ett T-cellslymfom (0/1), sköldkörteltumörer (0/4), lungtumörer (0/4), levertumörer (0/4), äggstockstumörer (0/4), hjärntumörer (0/2), esofagustumörer (0/2), brösttumörer (0/2), magsäckstumörer (0/2), tumörer på tunga (0/2), metastaserande tumörer av okänt ursprung (0/2), livmoderhalstumörer (0/2), testikeltumörer (0/2), kolontumörer (0/2), tumörer i ändtarm (0/2), hudtumörer (0/2), en tumör i struphuvud (0/1) eller en tumör i bröst (0/1). (Totalt antal onormala fall = 102).

Neurofilament 200kD (N52.1.7) rekommenderas för detektion av underenheten NF-H (200kD) i humant neurofilamentprotein i normal och neoplastisk vävnad.

Specifika Begränsningar För Produkten

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälppreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolliderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinning och protokollider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lovas G, Szilágyi N, Majtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

Utgivningsdatum

30 november 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

Αρ. καταλόγου: PA0371

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Neurofilament 200 kD (N52.1.7) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της υπομονάδας NF-H (200 kD) σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Neurofilament 200 kD (N52.1.7) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του πολυπεπτιδίου του NF-H (200 kD) του ανθρώπινου νευροϊνιδίου επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 αραίωσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Η Neurofilament 200 kD (N52.1.7) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεϊνή φορέα που περιέχει 0,35 % ProClim™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

N52.1.7

Ανοσογόνο

Καρβοξυτελικό τμήμα ενζυμικά αποφωσφορυλιωμένου πολυπεπτιδίου χοίρειου νευροϊνιδίου H (NF-H).

Ειδικότητα

Πολυπεπτίδιο NF-H (200 kD) ανθρώπινου νευροϊνιδίου. Το αντίσωμα αντιδρά τόσο με φωσφορυλιωμένες όσο και με μη φωσφορυλιωμένες μορφές του NF-H (200 kD).

Τάξη Ig

IgG1

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

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

Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Neurofilament 200 kD (N52.1.7) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραιώση ή πιλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της Neurofilament 200 kD (N52.1.7) είναι: θολρότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClim™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.

- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, 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 μετδόσσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις.2. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια του στο στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 Neurofilament 200 kD (N52.1.7) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 1 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Το Neurofilament 200kD (N52.1.7) ανίχνευσε το πολυπεπτιδίο NF-H (200kD) της ανθρώπινης πρωτεΐνης νευροϊνιδίου, στο κυτταρόπλασμα νευρικών στοιχείων σε διάφορους ιστούς. Παρατηρήθηκε επίσης χρώση στο επιφανειακό επιθήλιο του προστάτη και ασθενής χρώση στα κύτταρα Leydig και τα κύτταρα Sertoli. (Συνολικός αριθμός περιστατικών που υποβλήθηκαν σε χρώση = 94).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Το Neurofilament 200kD (N52.1.7) προκάλεσε χρώση σε 1/1 γαγγλιονευρώματα, ενώ ασθενής εστιακή χρώση παρατηρήθηκε σε 2/6 λειομοσάρκωματα, 1/7 ισοσάρκωματα, 1/4 λειομύματα, 1/1 μεσεγχυμώματα και 1/2 καρκινώματα νεφρικών κυττάρων. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε μηνιγγιώματα (0/3), αστροκυττώματα (0/2), γλοιοβλαστώματα (0/2), ένα επενδύωμα (0/1), ένα σαρκοματώδες γλοίωμα (0/1), στρωματικούς όγκους του γαστροεντερικού (0/5), χονδροσάρκωμα (0/4), ινώδη ιστοκυττώματα (0/3), σπραγγώδη αιμαγγιώματα (0/2), πλειομορφικά ραβδομοσάρκωματα (0/2), κυψελιδικά ραβδομοσάρκωματα (0/2), σαρκώματα του αρθρικού υμένα (0/2), ένα ινολίπωμα (0/1), ένα λίπωμα (0/1), έναν μονήρη ινώδη όγκο (0/1), ένα αγγειολιωμώμα (0/1), ένα επιθηλιοειδές σάρκωμα (0/1), ένα μεσοθηλίωμα (0/1), ένα αιμαγγειοπερικυτταρικό σάρκωμα (0/1), ένα λιπώδες σάρκωμα (0/1), ένα μυζοειδές λιπώδες σάρκωμα (0/1), ένα δερματοϊνοσάρκωμα (0/1), μία ινωμάτωση (0/1), ένα T κυτταρικό λέμφωμα (0/1), όγκους του θυρεοειδούς (0/4), όγκους των πνευμόνων (0/4), όγκους του ήπατος (0/4), όγκους των ωοθηκών (0/4), όγκους εγκεφάλου (0/2), όγκους του σισφαγίου (0/2), όγκους μαστού (0/2), όγκους του στομάχου (0/2), όγκους της γλώσσας (0/2), μεταστατικούς όγκους άγνωστης προέλευσης (0/2), όγκους του τραχήλου της μήτρας (0/2), όγκους των ορχέων (0/2), όγκους στο κλόν (0/2), όγκους του ορθού (0/2), όγκους του δέρματος (0/2), έναν όγκο του λάρυγγα (0/1) ή έναν όγκο του θύμου αδένος (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών = 102).

Το Neurofilament 200kD (N52.1.7) συνιστάται για την ανίχνευση της υπομονάδας NF-H (200kD) της ανθρώπινης πρωτεΐνης νευροϊνιδίου, σε φυσιολογικοί και νεοπλασματικοί ιστοί.

Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lovas G, Szilágyi N, Májtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

Ημερομηνία Έκδοσης

30 Νοεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

Katalognummer.: PA0371

Tilsigtet Anvendelse

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

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af NF-H (200 kD) underenheden af humant neurofilament i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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). Neurofilament 200 kD (N52.1.7) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af NF-H (200 kD) polypeptid i humant neurofilament opnås ved først at muliggøre binding af neurofilament 200 kD (N52.1.7) til sektionen og derpå visualisere denne binding vha. de vedlagte reagenser. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplisering.

Leverede Reagenser

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

N52.1.7

Immunogen

C-terminus segment af enzymatisk defosforyleret porcint neurofilament H (NF-H) polypeptid.

Specifцитet

NF-H (200 kD) polypeptid af humant neurofilament. Dette antistof reagerer med såvel fosforylerede som ikke fosforylerede former af NF-H (200 kD).

Ig-klasse

IgG1

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

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

Fortynding og Blanding

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

Se under "Brug af BOND-reagenser" i BOND-brugsanvisningen for at se en komplet liste over de materialer, der skal bruges i forbindelse med behandling og 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 Neurofilament 200 kD (N52.1.7) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

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

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler². Afipetter 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

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 Neurofilament 200 kD (N52.1.7) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitop demaskering anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Neurofilament 200kD (N52.1.7) påviste NF-H (200kD) polypeptid i humant neurofilament protein i cytoplasmaet i nerveelementer i en række forskellige væv. Der blev endvidere observeret farvning af overfladeepitel i prostata samt svag farvning af Leydig celler og Sertoli celler i testis. (Samlet antal farvede = 94).

Tumorvæv

Neurofilament 200kD (N52.1.7) farvede 1/1 ganglioneuomer, med svag fokal farvning observeret i 2/6 leiomyosarkomer, 1/7 fibrosarkomer, 1/4 leiomyomer, 1/1 mesenchymer og 1/2 renalcellekarcinomer. Der blev ikke observeret farvning i meningiomer (0/3), astrocytomer (0/2), glioblastomer (0/2), ependymer (0/1), gliom/sarkom (0/1), gastro-intestinale strømale tumorer (0/5), kondrosarkomer (0/4), fibrøse histiocytomer (0/3), kavernøse hæmangiomer (0/2), pleomorfe rhabdomyosarkomer (0/2), alveolære rhabdomyosarkomer (0/2), synoviale sarkomer (0/2), fibrost lipom (0/1), lipom (0/1), isoleret fibrøs tumor (0/1), angioleiomyom (0/1), epitheloid sarkom (0/1), mesotheliom (0/1), hemangiopericyto-sarkom (0/1), liposarkom (0/1), myxolipo-sarkom (0/1), dermatofibrosarkom (0/1), fibromatose (0/1), T-celle lymfom (0/1), tumorer i thyroidea (0/4), lungetumorer (0/4), levertumorer (0/4), ovarietumorer (0/4), hjernetumorer (0/2), øsofageale tumorer (0/2), tumorer i brystet (0/2), tumorer i maven (0/2), tumorer på tungen (0/2), metastatiske tumorer af ukendt oprindelse (0/2), cervikale tumorer (0/2), testikelumorer (0/2), tumorer i colon (0/2), tumorer i rektum (0/2), hudtumorer (0/2), tumor i larynx (0/1) eller tumor i thymus (0/1). (Samlet antal unormale tilfælde = 102).

Neurofilament 200kD (N52.1.7) anbefales til påvisning af NF-H (200kD) underenheden af humant neurofilament protein i normalt og neoplastisk væv.

Produktspecifikke Begrænsninger

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lovas G, Szilágyi N, Majtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

Udgivelsesdato

30 november 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

Catalogusnr.: PA0371

Beoogd gebruik

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

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) monokonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie met behulp van lichtmicroscopie van de NF-H-subeenheid (200 kD) van humaan neurofilament in formaleine gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). Neurofilament 200 kD (N52.1.7) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. De demonstratie van NF-H-polypeptide (200 kD) van humaan neurofilament wordt gerealiseerd door eerst de binding van Neurofilament 200 kD (N52.1.7) toe te staan aan de coupe en dan deze binding te visualiseren met behulp van de meegeleverde reagentia in het detectiesysteem. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) verkleint de kans op menselijke fouten en de daaraan inherente variabiliteit als gevolg van het afzonderlijk verdunnen van reagentia, het handmatig pipetteren en het handmatig toevoegen van reagentia.

Geleverde reagentia

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) is een anti-humaan monokonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als een weefselweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 ml.

Kloon

N52.1.7

Immunogeen

Carboxy-eindstandig segment van enzymatisch gedefosforyleerd neurofilament H-polypeptide (NF-H-polypeptide) van varkens.

Specificiteit

NF-H-polypeptide (200 kD) van humaan neurofilament. Dit antilichaam reageert met zowel gefosforyleerde als niet-gefosforyleerde vormen van NF-H (200 kD).

Ig-klasse

IgG1

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

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

Verdunnen en mengen

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Het is niet nodig om dit reagens te reconstitueren, mengen, verdunnen of titreren.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

Opslag en stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van Neurofilament 200 kD (N52.1.7) zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat

Direct na gebruik weer bij 2–8 °C opslaan.

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

Voorzorgsmaatregelen

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

- Een kopie van het veiligheidsinformatieblad kunt u verkrijgen bij uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems of via de website van Leica Biosystems op www.LeicaBiosystems.com
- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en afgevoerd worden met de juiste voorzorgsmaatregelen². Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, spoel deze dan overvloedig met water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia, want dit kan de niet-specifieke kleuring verhogen.
- Andere herstelltijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

Gebruiksaanwijzing

Neurofilament 200 kD (N/52.1.7) 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 Neurofilament 200 kD (N52.1.7) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 20 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Neurofilament 200kD N52.1.7 detecteerde het NF-H-polypeptide (200 kD) van humaan neurofilamenteiwit in het cytoplasma van zenuwcellen in een verscheidenheid van weefsels. Kleuring van oppervlakte-epitheel in de prostaat en zwakke kleuring van Leydigcellen en Sertoli-cellen in testes werd ook gezien. (Totaal aantal gekleurde monsters = 94.)

Tumorweefsels

Neurofilament 200kD (N52.1.7) kleurde 1/1 ganglioneurom, waarbij zwakke focale kleuring werd gezien in 2/6 leiomyosarcomen, 1/7 fibrosarcomen, 1/4 leiomyomen, 1/1 mesenchymoom en 1/2 niercelcarcinomen. Er werd geen kleuring waargenomen in meningiomen (0/3), astrocytomen (0/2), glioblastomen (0/2), een ependymoom (0/1), een gliosarcoom (0/1), gastro-intestinale stromale tumoren (0/5), chondrosarcomen (0/4), fibreuze histiocytomen (0/3), caverneuze hemangiomen (0/2), pleomorfe rabdomyosarcomen (0/2), alveolaire rabdomyosarcomen (0/2), synoviale sarcomen (0/2), een fibrolipoom (0/1), een lipoom (0/1), een solitaire fibreuze tumor (0/1), een angioleiomyoom (0/1), een epithelioïde sarcoom (0/1), een mesothelioom (0/1), een hemangiopericytosoom (0/1), een liposarcoom (0/1), een myxoliposarcoom (0/1), een dermatofibrosarcoom (0/1), een fibromatose (0/1), een T-cellymfoom (0/1), schildkliertumoren (0/4), longtumoren (0/4), levertumoren (0/4), eierstoktumoren (0/4), hersentumoren (0/2), slokdarmtumoren (0/2), borsttumoren (0/2), maagtumoren (0/2), tongtumoren (0/2), gemetastaseerde tumoren van onbekende oorsprong (0/2), baarmoederhalstumoren (0/2), testistumoren (0/2), colontumoren (0/2), rectumtumoren (0/2), huidtumoren (0/2), een larynx tumor (0/1) of een thymustumor (0/1). (Totaal aantal beoordeelde afwijkende gevallen = 102).

Neurofilament 200kD (N52.1.7) wordt aanbevolen voor de detectie van NF-H-subeenheid (200 kD) van humaan neurofilamenteiwit in normaal en neoplastisch weefsel.

Productspecifieke beperkingen

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulp reagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntenresultaten verkregen onder deze omstandigheden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de herstelcondities en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

Overige informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lovas G, Szilágyi N, Majtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

Datum uitgave

30 november 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

Katalognr.: PA0371

Tiltenkt bruk

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

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av NF-H-underenheten (200 kD) av humant neurofilament i formalinfiksert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se «Bruk av BOND-reagenser» i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet Neurofilament 200 kD (N52.1.7) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av NF-H (200 kD) polypeptid av humant neurofilament oppnås ved først å la Neurofilament 200 kD (N52.1.7) binde seg til snittet, og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-buffret saltvann med bæreprøtein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klon

N52.1.7

Immunogen

Karboxyterminalt segment av enzymatisk defosforylert neurofilament H-polypeptid (NF-H) fra svin.

Spesifisitet

NF-H (200 kD) polypeptid av humant neurofilament. Dette antistoffet reagerer med både fosforylerte og ufosforylerte former av NF-H (200 kD).

Ig-klasse

IgG1

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

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

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Neurofilament 200 kD (N52.1.7) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

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

Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i Neurofilament 200 kD (N52.1.7), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

Forsiktighetsregler

- Dette produktet er beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Det inneholder den aktive ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on, og kan forårsake irritasjon på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Hvis du ønsker et eksemplar av sikkerhetsdatatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems, eller du kan besøke Leica Biosystems nettsted på www.LeicaBiosystems.com

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

Bruksanvisning

Det primære antistoffet Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 fargingsprotokoll for Neurofilament 200 kD (N52.1.7) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitop demaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Neurofilament 200kD (N52.1.7) detekterte NF-H (200kD) polypeptid av humant neurofilamentprotein i cytoplasma fra nerveelementer i mange typer vev. Farging av overflateepitel i prostata og svak farging i Leydig-celler og Sertoli-celler i testikler ble også observert. (Totalt antall fargede tilfeller = 94).

Tumorvev

Neurofilament 200kD (N52.1.7) farget 1/1 ganglionevrom, og svak fokal farging ble observert i 2/6 leiomyosarkomer, 1/7 fibrosarkomer, 1/4 leiomyomer, 1/1 mesenkymom og 1/2 nyrecellekarsinomer. Ingen farging ble observert i meningiomer (0/3), astrocytomer (0/2), glioblastomer (0/2), ependymom (0/1), gliomasarkomatosum (0/1), gastrointestinale stromale tumorer (0/5), kondrosarkomer (0/4), fibrøse histiocytomer (0/3), kavernøse hemangiomer (0/2), pleomorfe rhabdomyosarkomer (0/2), alveolære rhabdomyosarkomer (0/2), synoviale sarkomer (0/2), fibroliplom (0/1), lipom (0/1), solitær fibros tumor (0/1), angioleiomyom (0/1), epitelioidsarkom (0/1), mesoteliom (0/1), hemangiopericytossarkom (0/1), liposarkom (0/1), myxoliposarkom (0/1), dermatofibrosarkom (0/1), fibromatose (0/1), T-cellelymfom (0/1), skjoldbruskkjerteltumorer (0/4), lungetumorer (0/4), levertumorer (0/4), ovarietumorer (0/4), hjernetumorer (0/2) øsofagustumorer (0/2), brysttumorer (0/2), magetumorer (0/2), tungetumorer (0/2), metastatiske tumorer av ukjent opprinnelse (0/2), livmorchalstumorer (0/2), testikkeltumorer (0/2), tykktarmtumorer (0/2), tumorer i rektum (0/2), hudtumorer (0/2), tumor i strupen (0/1) eller en tumor i thymus (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller = 102).

Neurofilament 200kD (N52.1.7) anbefales til påvisning av NF-H (200kD)-underenheten av humant neurofilamentprotein i normalt og neoplastisk vev.

Produktspesifikke begrensninger

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkingen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

Problemløsning

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

Videre informasjon

Mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser, under overskriftene Prinsipp for prosedyren, Nødvendige materialer, Preparering av prøvemateriale, Kvalitetskontroll, Analyseverifisering, Tolking av farging, Symbolforklaring på etiketter og Generelle begrensninger, finner du under «Bruk av BOND-reagenser» i BOND-brukerdokumentasjonen.

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lovas G, Szilágyi N, Majtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

Utstedelsesdato

30 november 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

Katalog No: PA0371

Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) monoklonal antikor, formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda insan nörofilament NF-H (200 kD) alt biriminin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immunohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi amacıyla kullanılmak için amaçlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). Neurofilament 200 kD (N52.1.7) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan nörofilament NF-H (200 kD) polipeptidinin gösterimi, öncelikle Neurofilament 200 kD'nin (N52.1.7) seksiyona bağlanması beklenmesi, ardından teşhis sisteminde sağlanan reaktifler yardımıyla bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi) ile birlikte kullanılması bağımsız reaktif seyreltme, manüel pipetleme ve reaktif uygulama işlemlerinde meydana gelebilecek insan hataları ve değişken sonuçlar olasılığını düşürür.

Sağlanan Reaktifler

Neurofilament 200 kD (N52.1.7), doku kültürü süpernatantı olarak üretilmiş bir anti insan monoklonal antikorudur ve koruyucuyu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Klon

N52.1.7

İmmünojen

Enzim yoluyla fosfordan arındırılmış domuz nörofilament H (NF-H) polipeptidinin karboksi-terminal bölümü.

Özgüllük

İnsan nörofilament NF-H (200 kD) polipeptidi. Bu antikor, hem fosforlanmış hem de fosfordan arındırılmış NF-H (200 kD) formlarıyla tepki verir.

Ig Sınıfı

IgG1

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

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

Seyreltme ve Karıştırma

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) primer antikorunu BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılmak üzere optimum olarak seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

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

Saklama ve Stabilite

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

Neurofilament 200 kD'de (N52.1.7) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklıklaşma, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

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

Yukarıda belirtilenler dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

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

- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabileceği gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukozaya temasından kaçının. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobik kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenler dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanma Talimatı

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) primer antikoru BOND polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Neurofilament 200 kD (N52.1.7) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 1 kullanılarak 20 dakika ısıya indirilerek epitop alımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Neurofilament 200kD (N52.1.7), çeşitli dokuların sinir yapılarının sitoplazmasında bulunan insan nörofilament proteininin NF-H (200 kD) polipeptidini tespit etti. Ayrıca prostatta yüzey epitelyumun boyanması ve testiste Leydig hücreleri ile Sertoli hücrelerinin zayıf boyanması görülmüştür. (Boyanan toplam vaka sayısı = 94).

Tümör Dokular

Neurofilament 200kD (N52.1.7), gangliyonöromu 1/1 boyadı; leyomyosarkomlarda 2/6, fibrosarkomlarda 1/7, leyomyomlarda 1/4, mezenkimomlarda 1/1 ve renal hücre kanserlerinde 1/2 hafif fokal boyanma görüldü. Meninjiyomlarda (0/3), astrositomlarda (0/2), gliyoblastomlarda (0/2), bir ependimomda (0/1), bir gliyoma sarkomatozda (0/1), gastro-intestinal stromal tümörlerde (0/5), kondrosarkomlarda (0/4), fibröz histiyositomlarda (0/3), kavernöz hemanjiyomlarda (0/2), pleomorfik rabdomyosarkomlarda (0/2), alveolar rabdomyosarkomlarda (0/2), sinovial sarkomlarda (0/2), bir fibrolipomada (0/1), bir lipomada (0/1), bir soliter fibröz tümörde (0/1), bir anjiyoleyomyomda (0/1), bir epiteliyoid sarkomda (0/1), bir mezoteliyomda (0/1), bir hemanjiyoperisito sarkomda (0/1), bir liposarkomda (0/1), bir miksoliposarkomda (0/1), bir dermatofibrosarkomda (0/1), bir fibromatozda (0/1), bir T hücreli lenfomada (0/1), tiroid tümörlerinde (0/4), akciğer tümörlerinde (0/4), karaciğer tümörlerinde (0/4), yumurtalık tümörlerinde (0/4), beyin tümörlerinde (0/2), yemek borusu tümörlerinde (0/2), meme tümörlerinde (0/2), mide tümörlerinde (0/2), dil tümörlerinde (0/2), bilinmeyen orijinli metastatik tümörlerde (0/2), serviks tümörlerinde (0/2), testis tümörlerinde (0/2), bağırsak tümörlerinde (0/2), rektum tümörlerinde (0/2), cilt tümörlerinde (0/2), bir larinks tümöründe (0/1) veya bir timus tümöründe (0/1) boyanma gözlenmedi. (Toplam anormal vaka sayısı = 102).

Neurofilament 200kD'nin (N52.1.7), normal ve neoplastik dokuda insan nörofilament proteini NF-H (200 kD) alt biriminin tespiti için önerilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Neurofilament 200 kD (N52.1.7), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasını sorumluluğunu almalıdır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

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

Ayrıntılı Bilgiler

BOND reaktifleri ile immün-boyama hakkında daha fazla bilgi BOND kullanıcı belgelerinizde "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki Principle of the Procedure (İşlem Prensipleri), Materials Required (Gereken Materyaller), Specimen Preparation (Numune Hazırlama), Quality Control (Kalite Kontrol), Assay Verification (Tahsil Doğrulama), Interpretation of Staining (Boyanmanın Yorumlanması), Key to Symbols on Labels (Etiketlerdeki Semboller için Anahtar) ve General Limitations (Genel Sınırlamalar) başlıkları altında bulunabilir.

Bibliyografya

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lovas G, Szilágyi N, Majtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

Yayın Tarihi

30 Kasım 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™

Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

Каталожен №: PA0371

Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло Neurofilament 200 kD (N52.1.7) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на субединицата на човешки неврофиламент NF-H (200 kD) във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло Neurofilament 200 kD (N52.1.7) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на полипептид NF-H (200 kD) на човешки неврофиламент се постига, като първо се позволява свързването на Neurofilament 200 kD (N52.1.7) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант. Общ обем = 7 mL.

Клонинг

N52.1.7

Имуноген

Карбокситерминален сегмент на ензимно дефосфорилиран полипептид H (NF-H) на свински неврофиламент.

Специфичност

Полипептид NF-H (200 kD) на човешки неврофиламент. Това анти тяло реагира с фосфорилирани и дефосфорилирани форми на (200 kD).

Имуноглобулинов клас

IgG1

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

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

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло Neurofilament 200 kD (N52.1.7) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Neurofilament 200 kD (N52.1.7) са: мътноста на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.

- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35 %. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уеб сайта на Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилагат съответните предпазни мерки². Никога не пипайте реагентите с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагентите или спесимени. При контакт на реагентите или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първично анти тяло Neurofilament 200 kD (N52.1.7) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Neurofilament 200 kD (N52.1.7) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитола с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 1 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Neurofilament 200kD (N52.1.7) открива полипептида NF-H (200kD) на човешки неврофиламентен протеин в цитоплазмата на нервни елементи в различни тъкани. Наблюдава се също така оцветяване на повърхностния епител в простатата и слабо оцветяване на клетките на Лайдиг и клетките на Сертоли в тестисите. (Общ брой на оцветените случаи = 94).

Туморни тъкани

Neurofilament 200kD (N52.1.7) оцветява 1/1 ганглионевром със слабо фокално оцветяване, което се забелязва при 2/6 лейомиосаркоми, 1/7 фибросаркоми, 1/4 лейомиоми, 1/1 мезенхимом и 1/2 карциноми на бъбречните клетки. Не се наблюдава оцветяване при менингиоми (0/3), астроцитите (0/2), глиобластоми (0/2) епендимом (0/1), саркоматозен глиом (0/1), стомашно-чревни стромални тумори (0/5), хондросаркоми (0/4), фиброзни хистиоцити (0/3), кавернозни хемангиоми (0/2), плеоморфни рабдомиосаркоми (0/2), рабдомиосаркоми на алвеолата (0/2), синовиални саркоми (0/2), фибролипом (0/1), липом (0/1), единичен фиброзен тумор (0/1), ангиолеиомиом (0/1), епителиоиден сарком (0/1), мезотелиом (0/1), хемангиоперцитом (0/1), липосарком (0/1), миксолипосарком (0/1), дерматофибросарком (0/1), фиброматоза (0/1), Т-клетъчен лимфом (0/1), тумори на щитовидната жлеза (0/4), белодробни тумори (0/4), чернодробни тумори (0/4), тумори на яйчиците (0/4), мозъчни тумори (0/2), тумори на хранопровода (0/2), тумори на гърдата (0/2), стомашни тумори (0/2), тумори на езика (0/2), метастатични тумори с неизвестен произход (0/2), тумори на цервикса (0/2), тумори на тестисите (0/2), тумори на ободното черво (0/2), тумори на правото черво (0/2), кожни тумори (0/2), тумор на ларинкса (0/1) или тумор на тимуса (0/1). (Общ брой на абнормните случаи = 102).

Neurofilament 200kD (N52.1.7) се препоръчва за откриването на субединица NF-H (200kD) на човешки неврофиламентен протеин в нормална и неопластична тъкан

Специфични ограничения на продукта

Продуктът Neurofilament 200 kD (N52.1.7) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомогателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реагенти BOND можете да намерите в „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND под заглавията „Принцип на процедурата“, „Необходими материали“, „Приготвяне на 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. Lovas G, Szilágyi N, Majtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

Дата на издаване

30 Ноември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

Katalógusszám: PA0371

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A Neurofilament 200 kD (N52.1.7) monoklonális antitest a humán neurofilamentum NF-H (200 kD) alegységének a fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinnal fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Neurofilament 200 kD (N52.1.7) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán neurofilamentum NF-H (200 kD) polipeptidjének kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 mérsíkelhető a egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensok

A Neurofilament 200 kD (N52.1.7) egér eredetű, anthumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyészet felülűzőként állítanak elő. Kiszárlása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

N52.1.7

Immunogén

Sértés neurofilamentum H (NF-H) polipeptid enzimatikusan defoszforilált karboxil-terminális szakasza.

Specifitás

A humán neurofilamentum NF-H (200 kD) polipeptidje. Ez az antitest az NF-H (200 kD) foszforilált és nem foszforilált formáival egyaránt reagál.

Ig-osztály

IgG1

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

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

Hígítás és elegyítés

A Neurofilament 200 kD (N52.1.7) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

A Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 kell!

Óvintézkedések

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

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

Használati útmutató

A Neurofilament 200 kD (N52.1.7) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Neurofilament 200 kD (N52.1.7) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál Szövetek

A Neurofilament 200 kD (N52.1.7) az idegrendszeri elemek citoplazmájában kimutatta a humán neurofilamentum fehérje NF-H (200 kD) polipeptidjét különböző szövetekben. A prosztata felszíni epitéliumának festődését, illetve a Leydig- és Sertoli-sejtek gyenge festődését szintén megfigyelték. (Összes megfestett esetszám = 94).

Tumorszövetek

A Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 1/1 ganglionneuróma festődését, illetve 2/6 leiomiioszarkóma, 1/7 fibroszarkóma, 1/4 leiomióma, 1/1 mesenchymoma és 1/2 vesesejt-karcinóma gyenge fokalisan festődését mutatta. Nem volt észlelhető festődés meningióma (0/3), asztrocitóma (0/2), glioblastóma (0/2), ependimóma (0/1), glioma sarcomatosus (0/1), gasztrointesztinális sztrómális daganat (0/5), kondroszarkóma (0/4), fibrózus hisztiocitóma (0/3), cavernosus hemangioma (0/2), pleomorfn rhabdomyoszarkóma (0/2), alveoláris rhabdomyoszarkóma (0/2), szinoviális szarkóma (0/2), fibrolipóma (0/1), lipóma (0/1), szoliter fibrózus daganat (0/1), angioleiomióma (0/1), epithelioid szarkóma (0/1), mezotelióma (0/1), hemangiopericitosarkóma (0/1), liposzarkóma (0/1), mixoliposzarkóma (0/1), dermatofibroszarkóma (0/1), fibromatózis (0/1), T-sejtes limfóma (0/1), pajzsmirigy-daganat (0/4), tüdődaganat (0/4), májdaganat (0/4), petefészek-daganat (0/4), agydaganat (0/2) nyelősőv-daganat (0/2), emlődaganat (0/2), gyomordaganat (0/2), nyelv-daganat (0/2), ismeretlen eredetű metasztatikus daganat (0/2), méhnyak-daganat (0/2), heredaganat (0/2), vastagbél-daganat (0/2), végbél-daganat (0/2), bőrdaganat (0/2), gégedaganat (0/1) vagy csecsemőmirigy-daganat (0/1) esetén. (Kóros esetek összesített száma = 102).

A Neurofilament 200 kD (N52.1.7) a humán neurofilamentum fehérje NF-H (200 kD) alegységének kimutatására ajánlott normál és daganatos szövetekben.

Termékspecifikus korlátozások

A Neurofilament 200 kD (N52.1.7) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltételi körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lovas G, Szilágyi N, Majtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

Kiadás dátuma

30 november 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

Nr. catalog: PA0371

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Neurofilament 200 kD (N52.1.7) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a subunității NF-H (200 kD) a neurofilamentului uman în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Neurofilament 200 kD (N52.1.7) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței polipeptidei NF-H (200 kD) a neurofilamentului uman este realizată mai întâi prin permiterea legării Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

N52.1.7

Imunogen

Segment carboxi-terminal al polipeptidei de neurofilament H (NF-H) porcine defosforilate enzimatic.

Specificitate

Polipeptida NF-H (200 kD) a neurofilamentului uman. Acest anticorp reacționează atât cu formele fosforilate cât și cu cele nefosforilate ale NF-H (200 kD).

Clasa Ig

IgG1

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

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

Diluire și amestecare

Anticorpul primar Neurofilament 200 kD (N52.1.7) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Neurofilament 200 kD (N52.1.7) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

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

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

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primari Neurofilament 200 kD (N52.1.7) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primari Neurofilament 200 kD (N52.1.7) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopiilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Tesuturi normale

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) a detectat polipeptida NF-H (200 kD) a proteinei de neurofilament uman în citoplasma elementelor nervoase într-o varietate de țesuturi. S-a observat de asemenea colorarea epiteliului superficial în prostată și o slabă colorare a celulelor Leydig și a celulelor Sertoli în testicul. (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 94).

Tesuturi tumorale

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) a colorat 1/1 ganglioneurom, cu colorare focală slabă observată în 2/6 leiomiomasarcome, 1/7 fibrosarcome, 1/4 leiomiome, 1/1 mezenchimom și 1/2 carcinoame cu celule renale. Nu s-a observat vreo colorare în meningioame (0/3), astrocitoame (0/2), glioblastoame (0/2), un ependimom (0/1), un gliom sarcomatos (0/1), tumori stromale gastrointestinale (0/5), condrosarcome (0/4), histiocitoame fibroase (0/3), hemangiome cavernoase (0/2), rabdomyosarcome pleomorfe (0/2), rabdomyosarcome alveolare (0/2), sarcome sinoviale (0/2), un fibrolipom (0/1), un lipom (0/1), o tumoră fibroasă solitară (0/1), un angioleiomiom (0/1), un sarcom epitelioid (0/1), un mezoteliom (0/1), un hemangiopericitosarcom (0/1), a liposarcom (0/1), un mixoliposarcom (0/1), un dermatofibrosarcom (0/1), o fibromatoză (0/1), un limfom cu celule T (0/1), tumori tiroidiene (0/4), tumori pulmonare (0/4), tumori hepatice (0/4), tumori ovariene (0/4), tumori cerebrale (0/2) tumori esofagiene (0/2), tumori mamare (0/2), tumori gastrice (0/2), tumori ale limbii (0/2), tumori metastatice de origine necunoscută (0/2), tumori cervicale (0/2), tumori testiculare (0/2), tumori colonice (0/2), tumori ale rectului (0/2), tumori ale pielii (0/2), o tumoră a laringelui (0/1) sau o tumoră a timusului (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale = 102).

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) este recomandat pentru detecția subunității NF-H (200 kD) a proteinei de neurofilament uman în țesut normal și neoplazic.

Restricții specifice produsului

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivii de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lovas G, Szilágyi N, Majtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

Data publicării

30 noiembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

Номер по каталогу: PA0371

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела Neurofilament 200 kD (N52.1.7) предназначены для качественного определения NF-H (200 kD) субъединицы нейрофиламента человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела к Neurofilament 200 kD (N52.1.7) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия NF-H (200 kD) полипептида нейрофиламента человека достигается, во-первых, за счет связывания Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

N52.1.7

Иммуноген

Сегмент карбоксильной концевой группы Н (NF-H) полипептида нейрофиламента свиньи, дефосфорилированный ферментативным путем.

Специфичность

NF-H (200 kD) полипептид нейрофиламента человека. Это антитело реагирует как с фосфорилированной, так и с нефосфорилированной формой NF-H (200 kD).

Класс иммуноглобулинов

IgG1

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

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

Разведение и смешивание

Первичные антитела Neurofilament 200 kD (N52.1.7) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Neurofilament 200 kD (N52.1.7), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

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

Инструкция по применению

Первичные антитела Neurofilament 200 kD (N52.1.7) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием Neurofilament 200 kD (N52.1.7) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Neurofilament 200kD (N52.1.7) обнаружил NF-H (200kD) полипептид белка нейрофиламента человека в цитоплазме нервных элементов различных тканей. Также наблюдалось окрашивание поверхностного эпителия простаты и слабое окрашивание клеток Лейдига и Сертоли в яичках. (Общее число окрашенных образцов = 94.)

Ткани опухолей

Neurofilament 200kD (N52.1.7) окрасил 1/1 случая ганглионевромы, а также показал слабое фокальное окрашивание в 2/6 случаев лейомиосаркомы, 1/7 случаев фибросаркомы, 1/4 случаев лейомиомы, 1/1 случая мезенхимомы и 1/2 случаев почечно-клеточной карциномы. При следующих нозологиях окрашивания не наблюдалось: менингиомы (0/3), астроцитомы (0/2), глиобластомы (0/2), эпендимома (0/1), глиома саркоматозная (0/1), стромальные опухоли ЖКТ (0/5), хондросаркомы (0/4), фиброзные гистiocитомы (0/3), кавернозные гемангиомы (0/2), плеоморфные рабдомиосаркомы (0/2), альвеолярные рабдомиосаркомы (0/2), синовиальные саркомы (0/2), фибриллопа (0/1), липома (0/1), солитарная фиброзная опухоль (0/1), ангиолейомиома (0/1), эпителиоидная саркома (0/1), мезотелиома (0/1), гемангиоперитцитарная саркома (0/1), липосаркома (0/1), миксалипосаркома (0/1), дерматофибросаркома (0/1), фиброматоз (0/1), Т-клеточная лимфома (0/1), опухоли щитовидной железы (0/4), опухоли легких (0/4), опухоли печени (0/4), опухоли яичников (0/4), опухоли мозга (0/2) опухоли пищевода (0/2), опухоли молочной железы (0/2), опухоли желудка (0/2), опухоли языка (0/2), метастатические опухоли неизвестного происхождения (0/2), опухоли шейки матки (0/2), опухоли яичка (0/2), опухоли прямой кишки (0/2), опухоли толстой кишки (0/2), опухоли кожи (0/2), опухоль гортани (0/1) и опухоль вилочковой железы (0/1). (Общее число исследованных образцов патологически измененных тканей = 102.)

Neurofilament 200kD (N52.1.7) рекомендуется использовать для обнаружения белка NF-H (200kD) субъединицы нейрофиламента человека в здоровых и пораженных опухолью тканях.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию реактивами BOND содержится в подразделах «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов на этикетках» и «Общие ограничения» раздела «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

Список литературы

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

3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lovas G, Szilágyi N, Majtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

Дата выпуска

30 Ноябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało pierwszorzędowe BOND™ Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

Nr katalogowy: PA0371

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Neurofilament 200 kD (N52.1.7) jest przeznaczone do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej podjednostki NF-H (200 kD) ludzkiego neurofilamentu w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. Oceny powinien przeprowadzić wykwalifikowany patolog w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe Cytokeratin Neurofilament 200 kD (N52.1.7) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność białka polipeptydu NF-H (200 kD) ludzkiego neurofilamentu jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Cytokeratin 200 (N52.1.7) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX i Leica BOND-III), redukuje możliwość wystąpienia błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) jest myśmim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

N52.1.7

Immunogen

Karboksykońcowy odcinek enzymatycznie defosforylowanego polipeptydu świńskiego neurofilamentu H (NF-H).

Swoistość

Polipeptyd NF-H (200 kD) ludzkiego neurofilamentu. Przeciwciało to reaguje zarówno z fosforylowanymi, jak i niefosforylowanymi formami NF-H (200 kD).

Klasa Ig

IgG1

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

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

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 Neurofilament 200 kD (N52.1.7) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

Środki ostrożności

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

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

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe Neurofilament 200 kD (N52.1.7) zostały opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Neurofilament 200 kD (N52.1.7) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 20 minut.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) wykrył polipeptyd NF-H (200kD) ludzkiego białka neurofilamentów w cytoplazmie elementów nerwowych w różnych tkankach. Stwierdzono również barwienie nabłonka powierzchniowego w prostaty i słabe barwienie komórek Leydiga i komórek Sertoli w jądrach. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 94).

Tkanki nowotworowe

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) wybarwił 1/1 ganglioneurów ze słabym ogniskowym barwieniem obserwowanym w przypadku 2/6 mięsaków gładkokomórkowych, 1/7 włókniakomięsaka, 1/4 mięśniaka, 1/1 mięsaka mezenchymalnego i 1/2 raka nerwowokomórkowego. Nie stwierdzono barwienia w przypadku oponiaków (0/3), gwiaździaków (0/2), glejaków (0/2), wyściółczaka (0/1), mięsakoglejaka (0/1), guzów zrębu żołądkowo-jelitowego (0/5), chrząstkiomięsaków (0/4), histiocytom włóknistych (0/3), naczynek jamistych (0/2), mięsaków prążkowanokomórkowych o podtypie pleomorficznym (0/2), mięsaków prążkowanokomórkowych o podtypie pęcherzykowym (0/2), mięsaków maziówkowych (0/2), włókniakotłuszczaka (0/1), tłuszczaka (0/1), samotnego guza włóknistego (0/1), naczynekomięśniakotłuszczaka (0/1), mięsaka nabłonkowego (0/1), międzybłoniaka (0/1), mięsaka naczyń krwionośnych z pericytów (0/1), tłuszczakomięsaka (0/1), tłuszczakomięsaka śluzowatego (0/1), włókniakomięsaka skóry (0/1), fibromatozy (0/1), chłoniaka z limfocytów T (0/1), guzów tarczycy (0/4), guzów płuc (0/4), guzów wątroby (0/4), guzów jajnika (0/4), guzów mózgu (0/2) guzów przelyku (0/2), guzów sutka (0/2), guzów żołądka (0/2), guzów języka (0/2), guzów przerzutowe o nieznanym pochodzeniu (0/2), nowotworów szyjki macicy (0/2), guzów jąder (0/2), guzów okrężnicy (0/2), guzów odbytnicy (0/2), nowotworów skóry (0/2), guza krani (0/1) lub guza grasicy (0/1). (Łączna liczba nieprawidłowych przypadków = 102).

Zaleca się stosowanie Neurofilament 200 kD (N52.1.7) do wykrywania podjednostki NF-H (200 kD) ludzkiego białka neurofilamentów w tkance prawidłowej i nowotworowej.

Szczegółne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Neurofilament 200 kD (N52.1.7) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze różniczkami w zakresie utwralenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lovas G, Szilágyi N, Majtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

Data publikacji

30 listopada 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

Kataloška št.: PA0371

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Neurofilament 200 kD (N52.1.7) je namenjeno uporabi za svetlobno-mikroskopsko kvalitativno identifikacijo podenote humanega neurofilamenta NF-H (200 kD) v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Neurofilament 200 kD (N52.1.7) je izdelek, pripravljen za uporabo, ki je bil posebej optimiziran za uporabo z izdelkom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz polipeptida humanega neurofilamenta NF-H (200 kD) se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Neurofilament 200 kD (N52.1.7) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti človeškim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

N52.1.7

Imunogen

Karboksi-terminalni segment encimsko defosforiliranega peptida prašičjega neurofilamenta H (NF-H)

Specifičnost

Polipeptid NF-H (200 kD) humanega neurofilamenta To protitelo reagira tako s fosforiliranimi kot z defosforiliranimi oblikami NF-H (200 kD).

Razred Ig

IgG1

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

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

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 izdelka Neurofilament 200 kD (N52.1.7), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine. Takoj po uporabi ohladite na temperaturo 2–8 °C.

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

Previdnosti ukrepi

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

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

Navodila za uporabo

Primarno protitelo Neurofilament 200 kD (N52.1.7) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom za izopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Neurofilament 200 kD (N52.1.7) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Izdelek Neurofilament 200kD (N52.1.7) je zaznal polipeptid NF-H (200kD) humanega neurofilamenta proteina v citoplazmi živčnih elementov različnih tkiv. Opazili so tudi obarvanje površinskega epiteliija ter šibko barvanje Leydigovih celic in Sertolijevih celic v testisih. (Skupno število obarvanih preparatov = 94).

Tumorska tkiva

Izdelek Neurofilament 200kD (N52.1.7) je obarval 1/1 ganglionevroma, šibko točkasto obarvanje pa so opazili pri 2/6 leiomyosarkomov, 1/7 fibrosarkomov, 1/4 leiomiomov, 1/1 mezenhimoma in 1/2 karcinomov ledvičnih celic. Pri meningiomi (0/3), astrocitomi (0/2), glioblastomi (0/2), fibrosarkomi, ependimomu (0/1), sarkomatoidnem gliomu (0/1), gastrointestinalnih stromalnih tumorjih (0/5), hondrosarkomi (0/4), fibroznih histiocitomi (0/3), kavernoznih hemangiomi (0/2), pleomorfni rhabdomyosarkomi (0/2), alveolarni rhabdomyosarkomi (0/2), sinovialni sarkomi (0/2), fibrolipomu (0/1), lipomu (0/1), solitarnem fibroznem tumorju (0/1), angioleiomiomu (0/1), epitelioidnem sarkomu (0/1), mezoteliomu (0/1), hemangiopericitosarkomu (0/1), liposarkomu (0/1), miksoliposarkomu (0/1), dermatofibrosarkomu (0/1), fibromatozi (0/1), limfomu T-celic (0/1), tumorjih ščitnice (0/4), tumorjih pljuč (0/4), tumorjih jeter (0/4), tumorjih jajčnikov (0/4), tumorjih možganov (0/2), tumorjih požiralnika (0/2), tumorjih dojke (0/2), tumorjih želodca (0/2), tumorjih jezika (0/2), metastatskih tumorjih neznanega izvora (0/2), tumorjih materničnega vratu (0/2), tumorjih testisov (0/2), tumorjih kolona (0/2), tumorjih rektuma (0/2), tumorjih kože (0/2), tumorju grla (0/1) ali tumorju priželjca (0/1) niso opazili nobenega obarvanja. (Skupno število ocenjenih primerov z nepravilnostmi = 102).

Izdelek Neurofilament 200kD (N52.1.7) se priporoča za zaznavanje podenote humanega neurofilamenta NF-H (200kD) v normalnem in neoplastičnem tkivu.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Neurofilament 200 kD (N52.1.7) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odravljanje 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. Lovas G, Szilágyi N, Majtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

Datum izdaje

30 november 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

Kat. č.: PA0371

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka Neurofilament 200 kD (N52.1.7) je určena k použití při kvalitativním stanovení NF-H (200 kD) podjednotky lidských neurofilament světlou mikroskopií ve tkáni fixované formálním a zailitě 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 morfoloogickým 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 Neurofilament 200 kD (N52.1.7) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu polypeptidu NF-H (200 kD) lidských neurofilament se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba protilátky Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufrovaném Tris s pěníšejším proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

N52.1.7

Imunogen

Karboxyterminální segment polypeptidu enzymaticky defosforylovaných prasečích neurofilament H (NF-H).

Specifita

Polypeptid NF-H (200 kD) lidských neurofilament. Tato protilátka reaguje s fosforylovanou i nefosforylovanou formou NF-H (200 kD).

Třída Ig

IgG1

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

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

Ředění a míchání

Primární protilátka Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 protilátky Neurofilament 200 kD (N52.1.7) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výřisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webovou stránku Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

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

Návod k použití

Primární protilátka Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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 Neurofilament 200 kD (N52.1.7) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Protilátka Neurofilament 200kD (N52.1.7) detekovala NF-H (200kD) polypeptid proteinu lidských neurofilamentů v cytoplazmě prvků nervového systému v různých tkáních. Bylo také pozorováno barvení povrchového epitelu prostaty a slabé barvení Leydigových buněk a Sertolliho buněk ve varletech. (Celkový počet barvených tkání = 94).

Nádorové tkáně

Protilátka Neurofilament 200kD (N52.1.7) barvila 1/1 ganglioneuromu, slabě fokální barvení bylo pozorováno u 2/6 leiomyosarkomů, 1/7 fibrosarkomů, 1/4 leiomyomů, 1/1 mezenchymomu a 1/2 karcinomu renálních buněk. Barvení nebylo pozorováno u meningiomů (0/3), astrocytomů (0/2), glioblastomů (0/2), ependymomu (0/1), gliomu sarkomatózního (0/1), gastrointestinálních stromálních nádorů (0/5), chondrosarkomů (0/4), fibrózních histiocytomů (0/3), kavernózních hemangiomů (0/2), pleomorfických rhabdomyosarkomů (0/2), alveolárních rhabdomyosarkomů (0/2), synoviálních sarkomů (0/2), fibrolipomu (0/1), lipomu (0/1), solitérního fibrózního tumoru (0/1), angioleiomyomu (0/1), epiteloidního sarkomu (0/1), mezoteliomu (0/1), hemangiopericytom sarkomu (0/1), liposarkomu (0/1), myxoliposarkomu (0/1), dermatofibrosarkomu (0/1), fibromatózy (0/1), T lymfomu (0/1), nádorů štítné žlázy (0/4), nádorů plic (0/4), nádorů jater (0/4), nádorů ovarií (0/4), nádorů mozku (0/2), nádorů jícnu (0/2), nádorů prsu (0/2), nádorů žaludku (0/2), nádorů jazyka (0/2), metastatických nádorů neznámého původu (0/2), nádorů děložního hrdla (0/2), testikulárních nádorů (0/2), nádorů tlustého střeva (0/2), nádorů rektu (0/2), nádorů kůže (0/2), nádoru hrtanu (0/1) nebo nádoru thymu (0/1). (Celkový počet abnormálních nádorů = 102).

Protilátka Neurofilament 200kD (N52.1.7) se doporučuje při detekci NF-H (200 kD) podjednotky proteinu lidských neurofilamentů v normálních a neoplastických tkáních.

Omezení specifická pro tento produkt

Protilátka Neurofilament 200 kD (N52.1.7) byla společností Leica Biosystems optimalizována k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity 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 reagensy BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítcích a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagensů BOND“.

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Lovas G, Szilágyi N, Majtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

Datum vydání

30 listopad 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

Katalógové č.: PA0371

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Neurofilament 200 kD (N52.1.7) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii podjednotky NF-H (200 kD) ľudských neurofilamentov 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 protilátka Neurofilament 200 kD (N52.1.7) je produkt na priame použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie polypeptidu NF-H (200 kD) ľudských neurofilamentov sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Neurofilament 200 kD (N52.1.7) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris pufovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnú látku.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

N52.1.7

Imunogén

Karboxy-terminálny segment enzymaticky defosforylovaného prasacieho polypeptidu neurofilamentu H (NF-H).

Špecifita

Polypeptid NF-H (200 kD) ľudského neurofilamentu. Táto protilátka reaguje s fosforylovanými aj nefosforylovanými formami NF-H (200 kD).

Trieda Ig

IgG1

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

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

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Neurofilament 200 kD (N52.1.7) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Neurofilament 200 kD (N52.1.7) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie *in vitro*.
- Koncentrácia produktu ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktívnu zložku 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón a môže spôsobiť podráždenie kože, očí, slizníc a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.
- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.

- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení². Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidla a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidla. 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 Neurofilament 200 kD (N52.1.7) 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. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku Neurofilament 200 kD (N52.1.7) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Neurofilament 200kD (N52.1.7) detegoval polypeptid NF-H (200kD) proteínu ľudských neurofilamentov v cytoplazme nervových elementov rôznych tkanív. Pozorovalo sa aj zafarbenie povrchového epitelu v prostate a slabé zafarbenie Leydigových buniek a Sertolihových buniek v semenníku. (Celkový počet farbení = 94)_

Nádorové tkanivá

Neurofilament 200kD (N52.1.7) zafarbil 1/1 ganglioneurómu, so slabým ložiskovým zafarbením pozorovaným u 2/6 leiomyosarkómov, 1/7 fibrosarkómov, 1/4 leiomyómov, 1/1 mesenchymómu a u 1/2 karcinómov renálnych buniek. Zafarbenie nebolo pozorované pri meningeómoch (0/3), astrocytómoch (0/2), glioblastómoch (0/2), ependymóme (0/1), sarkomatóznom glióme (0/1), gastrointestinálnych stromálnych nádoroch (0/5), chondrosarkómoch (0/4), fibróznych histiocytómoch (0/3), kavernózných hemangiómoch (0/2), pleomorfných rabdomyosarkómoch (0/2), alveolárnych rabdomyosarkómoch (0/2), synoviálnych sarkómoch (0/2), fibrolipóme (0/1), lipóme (0/1), solitárnom fibróznom tumore (0/1), angioleiomyóme (0/1), epiteloidnom sarkóme (0/1), mezotelióme (0/1), hemangiopericytárnom sarkóme (0/1), liposarkóme (0/1), myxoliposarkóme (0/1), dermatofibrosarkóme (0/1), fibromatóze (0/1), lymfóme z T-buniek (0/1), nádoroch štítnej žľazy (0/4), nádoroch pľúc (0/4), nádoroch pečene (0/4), nádoroch vaječníkov (0/4), nádoroch mozgu (0/2), nádoroch pažeráka (0/2), nádoroch prsníka (0/2), nádoroch žalúdka (0/2), nádoroch jazyka (0/2), metastatických nádoroch neznámeho pôvodu (0/2), nádoroch krčka maternice (0/2), nádoroch semenníkov (0/2), nádoroch hrubého čreva (0/2), nádoroch rekta (0/2), nádoroch kože (0/2), nádore hrtanu (0/1) ani pri nádore detskej žľazy (0/1). (Celkový počet abnormálnych prípadov = 102)_

Neurofilament 200kD (N52.1.7) je odporúčaný na detekciu podjednotky NF-H (200kD) proteínu ľudských neurofilamentov v normálnych a neoplastických tkanivách.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Neurofilament 200 kD (N52.1.7) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchýlia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

Neobvyklé zafarbenie 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. Lovas G, Szilágyi N, Majtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

Dátum vydania

30 november 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسللاً زهاج

Neurofilament 200 kD (N52.1.7)

رقم الدليل: PA0371

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (N52.1.7) Neurofilament 200 kD المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي للوحدة الفرعية (200 kD) NF-H من الخيط العصبي البشري في النسيج الميت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيق الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوين أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط الصحيحة، 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 مؤشرات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم (N52.1.7) Neurofilament 200 kD المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار عنيد الببتيد NF-H (200 kD) للخيط العصبي البشري من خلال السماح أولاً بربط (N52.1.7) Neurofilament 200 kD بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكاشف. ينقل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحوادث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يُعتبر (N52.1.7) Neurofilament 200 kD جسماً مضافاً مضافاً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProCln كمادة حافظة. الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

N52.1.7

مستد

جزء الطرف الكاربوكسيلي لعديد ببتيد الخيط العصبي الإيزيمي الخنزيري مزروع الفوسفور (NF-H).

خصوصية

عديد الببتيد NF-H (200 kD) للخيط العصبي البشري. يتفاعل هذا الجسم المضاد مع كل من أشكال NF-H (200 kD) المفسفرة وغير المفسفرة.

فئة التلوين المناعي

IgG1

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 2.2 مجم/لتر حسبما تحدد مقاييس الممتز المناعي المرتبط بالإيزيم (ELISA).

التخفيف والخطأ

يتم تخفيف جسم (N52.1.7) Neurofilament 200 kD المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND system (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوث (N52.1.7) Neurofilament 200 kD وأ/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعث رائحة، ووجود راسب.

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

يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفة المستخدم بخلاف الظروف المحددة أعلاه¹.

الاحتياطات

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

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

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم (N52.1.7) Neurofilament 200 kd المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاتزان مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم (N52.1.7) Neurofilament 200 kd المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامضة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 1 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشف (N52.1.7) Neurofilament 200kd وجود عديد البيندي (200 kd) NF-H لبروتين الخيط العصبي البشري في سيتوبلازم العناصر العصبية في مجموعة متنوعة من الأنسجة. وشوهد أيضًا تلوطيح الظهارة السطحية في البروستاتا وشوهد تلوطيح ضعيف أيضًا لخلايا لاينديج وخلايا سيرتولي في الخصية. (إجمالي عدد الحالات الملاحظة = 94).

الأنسجة الورمية

(N52.1.7) Neurofilament 200kd لطح 1/1 من الورم العصبي، وشوهد تلوطيح بؤري ضعيف في 2/6 من الساركومات العضلية الملساء، و1/7 من الساركومات الليفية، و1/4 من الأورام العضلية الملساء، و1/1 من الورم المتوسطي، و1/2 من سرطان الخلايا الكلوية. لم يلاحظ وجود أي تلوطيح في الأورام المسحانية (0/3)، والأورام النجمية (0/2)، والأورام الدقيقة الأرومية (0/2)، والأورام البطانية العصبية (0/1)، والورم البقيع الساركومي (0/1)، وأورام الجهاز الهضمي السديوية (0/5)، والساركومة الغضروفية (0/4)، والأورام المنسجة الليفية (0/3)، والأورام الوعائية الكهفية (0/2)، والساركومات العضلية المخططة متعددة الأشكال (0/2)، والساركومة العضلية المخططة السخنية (0/2)، والساركومات الزليلية (0/2)، والأورام الليفية النجمية (0/1)، والأورام النجمية (0/1)، والأورام الليفية المنفردة (0/1)، والأورام العضلية الملساء الوعائية (0/1)، والساركومات الظهارانية (0/1)، وورم المتوسطية (0/1)، وساركومات الخلايا الحولية (0/1)، والساركومة النجمية (0/1)، والساركومة النجمية المخاطية (0/1)، والساركومة الليفية الجلدية (0/1)، والورم الليفي (0/1)، ولمقومة الخلايا التائية (0/1)، وأورام الغدة النخالية (0/4)، وأورام الرئة (0/4)، وأورام الكبد (0/4)، وأورام المبيض (0/4)، وأورام المخ (0/2)، وأورام المريء (0/2)، وأورام الثدي (0/2)، وأورام المعدة (0/2)، وأورام اللسان (0/2)، والأورام القليلة من أصل غير معروف (0/2)، وأورام عنق الرحم (0/2)، وأورام الخصية (0/2)، وأورام القولون (0/2)، وأورام المستقيم (0/2)، وأورام الجلد (0/2)، وورم الحنجرة (0/1)، أو ورم الغدة الصغرية (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية = 102).

يوصى باستخدام (N52.1.7) Neurofilament 200kd في الكشف عن الوحدة الفرعية (200kd) NF-H من بروتين الخيط العصبي البشري في الأنسجة الطبيعية والورمية.

القيود الخاصة بالمننتج

تم تحسين (N52.1.7) Neurofilament 200 kd في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة على المستخدمين الذين يجيدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستضدات، ويجب تحديد ذلك تجريبيًا. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلطيح المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلوطيح، مفتاح الرموز المدونة على الملصقات، والقيود العامة، وذلك في قسم "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي 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. Lovas G, Szilágyi N, Majtényi K, et al. Axonal changes in chronic demyelinated cervical spinal cord plaques. Brain. 2000; 123:308-317.

تاريخ الإصدار

30 نوفمبر 2018

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



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

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

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