

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Mast Cell Tryptase (10D11)

Catalog No: PA0019

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
J +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.

Instruțiuni de utilizare

Citiți aceste instruțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificati integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Mast Cell Tryptase (10D11)

Catalog No: PA0019

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

Mast Cell Tryptase (10D11) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human mast cell tryptase in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using an 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). Mast Cell Tryptase (10D11) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human mast cell tryptase is achieved by first, allowing the binding of Mast Cell Tryptase (10D11) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with an automated BOND system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Mast Cell Tryptase (10D11) 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

10D11.

Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to the unbound region of the human mast cell tryptase molecule.

Specificity

Human mast cell tryptase.

Subclass

IgG2b.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.03 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Mast Cell Tryptase (10D11) primary antibody is optimally diluted for use on a BOND system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

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

Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Mast Cell Tryptase (10D11) 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

Mast Cell Tryptase (10D11) primary antibody was developed for use on an automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Mast Cell Tryptase (10D11) primary antibody is IHC Protocol F. No pretreatment is recommended.

Results Expected

Normal Tissues

Clone 10D11 detected mast cells in a variety of tissues including liver, pancreas, lung, heart, spleen, skin, testis, cervix, uterus, ovary, breast, prostate, thyroid, thymus, tonsil, submandibular gland, peripheral nerve, bone marrow, pituitary, mesothelium and all areas of the GI tract. (Total number of cases stained = 54).

Tumor Tissues

Clone 10D11 gave specific staining in a case of systemic mastocytosis and detected mast cells in a variety of other cases. No tumor specific staining was seen in the cases evaluated, including squamous cell carcinomas, adenocarcinomas, sarcomas, melanomas and lymphomas. (Total number of cases stained = 45).

Mast Cell Tryptase (10D11) is recommended for use as part of a panel of antibodies for the detection of mast cells in normal and neoplastic tissues, and may be useful for the identification of systemic mastocytosis.

Product Specific Limitations

Mast Cell Tryptase (10D11) 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. Rygol B, Kyrz-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCYN WEWNETRZNEJ (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1–2.
5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336–1343.

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

Date of Issue

31 October 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'Emploi BOND™

Mast Cell Tryptase (10D11)

Référence: PA0019

Utilisation prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.

L'anticorps monoclonal Mast Cell Tryptase (10D11) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de la tryptase de mastocyte humain, sur tissu fixé au formol et inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III)

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

Résumé et explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Mast Cell Tryptase (10D11) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la tryptase de mastocyte humain est effectuée en hybridant Mast Cell Tryptase (10D11) sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec un automate BOND, réduit l'éventualité d'une erreur humaine et la variabilité intrinsèque résultant de la dilution, du pipetage manuel et de l'application à titre individuel des réactifs.

Réactifs fournis

Mast Cell Tryptase (10D11) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris contenant une protéine de transport et 0,35% de ProClin™ 950 (conservateur).

Volume total = 7 ml.

Clone

10D11.

Immunogène

Protéine recombinante procaryote correspondant à la région non liée de la molécule de tryptase de mastocyte humain.

Spécificité

Tryptase de mastocyte humain.

Sous-classe

IgG2b.

Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 0,03 mg/l, déterminée par ELISA.

Dilution et mélange

L'anticorps primaire Mast Cell Tryptase (10D11) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate BOND. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

Matériel nécessaire mais non fourni

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

Conservation et stabilité

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

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Mast Cell Tryptase (10D11) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic in vitro.
- La concentration en ProClin™ 950 est de 0,35%. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (ingrédient 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 un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses (Material Safety Data Sheet), contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou consultez 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, doivent être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates*. 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 favoriser un marquage non spécifique.
- Des durées ou des températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Mast Cell Tryptase (10D11) a été conçu pour être utilisé sur l'automate BOND conjointement avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Mast Cell Tryptase (10D11) est IHC Protocol F. Aucun prétraitement n'est recommandé.

Résultats attendus

Tissus sains

Le clone 10D11 a détecté les mastocytes dans divers tissus, à savoir foie, pancréas, poumons, cœur, rate, peau, testicules, col de l'utérus, utérus, ovaires, seins, prostate, thyroïde, thymus, amygdales, glande sous-maxillaire, nerfs périphériques, moelle osseuse, hypophyse, mésothélium et toutes les zones du tractus gastro-intestinal. (Nombre total de cas marqués = 54).

Tissus tumoraux

Le clone 10D11 a produit un marquage spécifique dans un cas de mastocytose systémique et détecté les mastocytes dans différents autres cas. Aucun marquage spécifique de la tumeur n'a été observé parmi les autres cas évalués, comprenant les épithéliomas malpighiens spino-cellulaires, les adénocarcinomes, les sarcomes et les lymphomes. (Nombre total de cas marqués = 45).

Mast Cell Tryptase (10D11) est recommandé comme élément d'un panel d'anticorps servant à la détection des mastocytes dans les tissus sains et les tissus néoplasiques, et peut être utile à l'identification de la mastocytose systémique.

Limites spécifiques du produit

Mast Cell Tryptase (10D11) a été optimisé par Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs doivent être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctives.

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

Informations complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Rydøl B, Kyrz-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCZYNY WEWNETRZNEJ (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1–2.
5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336–1343.

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

Date de publication

31 octobre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

Mast Cell Tryptase (10D11)

N. catalogo: PA0019

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'uso dell'anticorpo monoclonale Mast Cell Tryptase (10D11) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della triptasi mastocitaria umana in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunostochimica, utilizzando un 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, in contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici.

Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Mast Cell Tryptase (10D11) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della triptasi mastocitaria umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Mast Cell Tryptase (10D11) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme a un sistema automatizzato BOND, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

Reagenti forniti

Il Mast Cell Tryptase (10D11) 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

10D11.

Immunogeno

Proteina ricombinante procariotica corrispondente alla regione non legata della molecola della triptasi mastocitaria umana.

Specificità

Triptasi mastocitaria umana.

Sottoclasse

IgG2b.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,03 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Mast Cell Tryptase (10D11) è stata ottimizzata per l'uso con un sistema BOND. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale necessario non fornito

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

Conservazione e stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Mast Cell Tryptase (10D11) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico in vitro.
- La concentrazione 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 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 a essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la cute e le 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 per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per non incrementare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione o di riconoscimento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Mast Cell Tryptase (10D11) è stato sviluppato per essere utilizzato con un sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Mast Cell Tryptase (10D11) è l'IHC Protocol F. Non si consiglia alcun pretrattamento.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il clone 10D11 ha rilevato mastociti in vari tessuti, tra i quali fegato, pancreas, polmone, cuore, milza, cute, testicolo, cervice uterina, utero, ovaio, mammella, prostata, tiroide, timo, tonsilla, ghiandola sottomandibolare, nervo periferico, midollo osseo, ipofisi, mesotelio e tutte le zone del tratto GI. (Numero totale di casi colorati = 54).

Tessuti tumorali

Il clone 10D11 ha indotto una colorazione specifica in un caso di mastocitosi sistemica e ha rilevato mastociti in diversi altri casi. Nei casi valutati, che comprendevano carcinomi a cellule squamose, adenocarcinomi, sarcomi, melanomi e linfomi non è stata osservata alcuna colorazione specifica dei tumori. (Numero totale di casi colorati = 45).

Si raccomanda l'uso del Mast Cell Tryptase (10D11) come parte di un gruppo di anticorpi per la rilevazione dei mastociti nei tessuti normali e neoplastici; può essere utile nell'identificazione della mastocitosi sistemica.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il Mast Cell Tryptase (10D11) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione problemi

Per i provvedimenti consultare il riferimento bibliografico n. 3.

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

Ulteriori informazioni

Ulteriori informazioni sull'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 e delle etichette e Limitazioni generali.

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Rygol B, Kyrcc-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCYN WEWNETRZNEJ (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1-2.
5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336-1343.

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

Data di pubblicazione

31 ottobre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper

Mast Cell Tryptase (10D11)

Bestellnr.: PA0019

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Mast Cell Tryptase (10D11) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis der humanen Mastzelltryptase in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit einem automatischen BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Mast Cell Tryptase (10D11) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis der humanen Mastzelltryptase erfolgt durch die Bindung von Mast Cell Tryptase (10D11) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit einem automatischen BOND-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

Mitgelieferte Reagenzien

Mast Cell Tryptase (10D11) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human-Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-pufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

10D11.

Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das der ungebundenen Region des Moleküls der humanen Mastzelltryptase entspricht.

Spezifität

Humane Mastzelltryptase.

Subklasse

IgG2b.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,03 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Mast Cell Tryptase (10D11) ist optimal für den Gebrauch mit einem BOND-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Mast Cell Tryptase (10D11) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitaten.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 0,35%. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.

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

Gebrauchsanleitung

Der Primäntikörper Mast Cell Tryptase (10D11) wurde für die Verwendung mit einem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primäntikörper Mast Cell Tryptase (10D11) ist das IHC Protocol F. Eine Vorbehandlung wird nicht empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon 10D11 erkannte Mastzellen in verschiedenen Geweben einschließlich Leber, Pankreas, Lunge, Herz, Milz, Haut, Hoden, Cervix, Uterus, Ovar, Mamma, Prostata, Schilddrüse, Thymus, Tonsillen, submandibuläre Speicheldrüse, periphere Nerven, Knochenmark, Hypophyse, Mesothel und in allen Bereichen des Magen-Darm-Trakts. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 54).

Tumorgewebe

Klon 10D11 zeigte bei einem Fall einer systemischen Mastozytose eine spezifische Färbung und erkannte Mastzellen bei verschiedenen anderen Fällen. Bei den untersuchten Fällen, einschließlich Plattenepithelkarzinomen, Adenokarzinomen, Sarkomen, Melanomen und Lymphomen wurde keine tumorspezifische Färbung beobachtet. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 45).

Mast Cell Tryptase (10D11) wird als Teil einer Reihe von Antikörpern zum Nachweis von Mastzellen in normalen und neoplastischen Geweben empfohlen und kann bei der Identifizierung systemischer Mastozytosen von Nutzen sein.

Produktspezifische Einschränkungen

Mast Cell Tryptase (10D11) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenzeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenzeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ryggol B, Kyrz-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCYN WEWNETRZNEJ (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1–2.
5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336–1343.

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

Ausgabedatum

31 Oktober 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Mast Cell Tryptase (10D11)

Nº de catálogo: PA0019

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Mast Cell Tryptase (10D11) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la triptasa de mastocito humano en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Mast Cell Tryptase (10D11) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la triptasa de mastocito humano se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Mast Cell Tryptase (10D11) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos suministrados

Mast Cell Tryptase (10D11) 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™ como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

10D11.

Inmunógeno

Proteína recombinante procarciógena correspondiente a la región no enlazada de la molécula de la triptasa de mastocito humano.

Especificidad

Triptasa de mastocito humano.

Subclase

IgG2b.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 0,03 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Mast Cell Tryptase (10D11) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema BOND. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

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

Conservación y estabilidad

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

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Mast Cell Tryptase (10D11) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolín-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, 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 desecharse 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 los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

Mast Cell Tryptase (10D11) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Mast Cell Tryptase (10D11) es IHC Protocol F. No se recomienda ningún tratamiento previo.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon 10D11 detectó mastocitos en diversos tejidos, entre ellos hígado, páncreas, pulmón, corazón, bazo, piel, testículos, cérvix, útero, ovario, mama, próstata, tiroides, timo, amígdala, glándula submandibular, nervio periférico, médula ósea, pituitaria, mesotelio y todas las áreas del tracto gastrointestinal. (Número total de casos teñidos = 54).

Tejidos tumorales

El clon 10D11 mostró tinción específica en un caso de mastocitosis sistémica y detectó mastocitos en otros diversos casos. No se observó tinción tumoral específica en los casos evaluados, que incluían carcinomas de células escamosas, adenocarcinomas, sarcomas, melanomas y linfomas. (Número total de casos teñidos = 45).

Se recomienda del uso de Mast Cell Tryptase (10D11) como parte de un panel de anticuerpos para la detección de mastocitos en tejidos normales y neoplásicos, y puede ser útil para la identificación de mastocitosis sistémicas.

Limitaciones específicas del producto

Mast Cell Tryptase (10D11) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

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. Rygof B, Kyrz-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCYN WEWNETRZNEJ (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1–2.
5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336–1343.

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

Fecha de publicación

31 de octubre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

Mast Cell Tryptase (10D11)

Nº de Catálogo: PA0019

Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo monoclonal Mast Cell Tryptase (10D11) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica da triptase mastocitária humana em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Mast Cell Tryptase (10D11) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da triptase mastocitária humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Mast Cell Tryptase (10D11) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com um sistema BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

Reagentes Fornecidos

Mast Cell Tryptase (10D11) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

10D11.

Imunogénio

Proteína recombinante procaríota correspondente à região não ligada da molécula triptase mastocitária humana.

Especificidade

Triptase mastocitária humana.

Subclasse

IgG2b.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,03 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Mast Cell Tryptase (10D11) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização num sistema BOND. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Material Necessário, Mas Não Fornecido

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Mast Cell Tryptase (10D11) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica in vitro.
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35%. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.
- 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 áreas sensíveis, lave com uma quantidade abundante de água. Consulte 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 Mast Cell Tryptase (10D11) foi desenvolvido para utilização num sistema BOND automatizado em combinação com BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Mast Cell Tryptase (10D11) é o IHC Protocol F. Não está recomendado qualquer pré-tratamento.

Resultados Esperados

Tecidos Normais

O clone 10D11 detectou mastócitos numa ampla variedade de tecidos incluindo fígado, pâncreas, pulmão, coração, baço, pele, testículos, colo do útero, útero, ovário, mama, próstata, tiróide, timo, amígdala, glândula submandibular, nervos periféricos, medula óssea, pituitária, mesotélio e todas as áreas do tubo digestivo. (número total de casos corados = 54).

Tecidos Tumorais

O clone 10D11 produziu coloração específica num caso de mastocitose sistémica e detectou mastócitos numa ampla variedade de outros casos. Não se observou qualquer coloração específica de tumor nos casos avaliados, incluindo carcinomas de células escamosas, adenocarcinomas, sarcomas, melanomas e linfomas. (número total de casos corados = 45).

Mast Cell Tryptase (10D11) está recomendado para utilização como parte de um painel de anticorpos para a deteção de mastócitos em tecidos normais e neoplásicos e pode ser útil para a identificação de mastocitose sistémica.

Limitações Específicas do Produto

Mast Cell Tryptase (10D11) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia da valorização com antigénios, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Rygol B, Kyrz-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCYN WEWNETRZNEJ (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1–2.
5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336–1343.

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

Data de Emissão

31 de Outubro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Mast Cell Tryptase (10D11)

Katalognr: PA0019

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Den monoklonala antikroppen Mast Cell Tryptase (10D11) är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av human mastcellstryptas i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i det automatiska systemet BOND (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

Förklaring och sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen från BOND). Den primära antikroppen Mast Cell Tryptase (10D11) är en bruksfärdig produkt som speciellt optimerats för användning med BOND Polymer Define Detection. Påvisande av human mastcellstryptas uppnås genom att man först låter Mast Cell Tryptase (10D11) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska BOND-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

Ingående reagenser

Mast Cell Tryptase (10D11) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

10D11.

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein som motsvarar den obundna regionen av den humana mastcellstryptas-molekylen.

Specificitet

Human mastcellstryptas.

Undergrupp

IgG2b.

Total proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 0,03 mg/l, enligt bestämning med ELISA.

Spädning och blandning

Primär antikropp Mast Cell Tryptase (10D11) är optimalt utspädd för användning på ett BOND-system. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig materiel som ej medföljer

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

Förvaring och stabilitet

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

Tecken som indikerar förorening och/eller instabilitet hos Mast Cell Tryptase (10D11) 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 0,35 %. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka irritation av hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tag på ett säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor, eller besöka Leica Biosystems webbplats www.LeicaBiosystems.com.

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

Bruksanvisning

Mast Cell Tryptase (10D11) primär antikropp har utvecklats för användning på det automatiserade BOND-systemet i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Mast Cell Tryptase (10D11) primär antikropp är IHC Protocol F. Ingen förbehandling rekommenderas.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Klon 10D11 detekterade mastceller i flera vävnader inklusive lever, pankreas, lunga, hjärta, mjälte, hud, testikel, livmoderhals, livmoder, äggstock, bröst, prostata, sköldkörtel, tymus, tonsill, underkäksspottkörtel, perifer nerv, benmärg, hypofys, mesotel och alla områden av mag-tarmkanalen. (Total antal fall färgade = 54).

Tumörvävnader

Klon 10D11 gav specifik färgning i ett fall av systemisk mastocytos och detekterade mastceller i flertal andra fall. Ingen tumörspecifik färgning observerades i de utvärderade fallen, vilka inkluderade skvamösa cellcarcinom, adenocarcinom, sarkom, melanom och lymfom. (Total antal fall färgade = 45).

Mast Cell Tryptase (10D11) rekommenderas för användning som del av en panel av antikroppar för detektering av mastceller i normala och neoplastiska vävnader och kan vara användbart för identifiering av systemisk mastocytos.

Produktspecifika begränsningar

Mast Cell Tryptase (10D11) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigenförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när du optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

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. Rygol B, Kyrzc-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCZYNY WEWNETRZNEJ (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1–2.
5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336–1343.

ProClin[®] 950 är ett varumärke tillhörande Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

Utgivningsdatum

31 oktober 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Mast Cell Tryptase (10D11)

Αρ. Καταλόγου: PA0019

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Mast Cell Tryptase (10D11) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με φωτομικροσκοπία της ανθρώπινης τρυπτάσης των μαστοκυττάρων σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας ένα αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση Αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Mast Cell Tryptase (10D11) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει ειδικά βελτιστοποιηθεί για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης τρυπτάσης των μαστοκυττάρων επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Mast Cell Tryptase (10D11) στην τομή, και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με ένα αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Το Mast Cell Tryptase (10D11) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα, που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

10D11.

Ανοσογόνο

Προκαρμωτική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί στη μη δεσμευμένη περιοχή του μορίου της ανθρώπινης τρυπτάσης των μαστοκυττάρων.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη τρυπτάση των μαστοκυττάρων.

Υποκατηγορία

IgG2b.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,03 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Mast Cell Tryptase (10D11) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή πιλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Mast Cell Tryptase (10D11) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία σμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro.
- Η συγκέντρωση του ProClim® 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μιας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.
- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Material Safety Data Sheet [Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού], επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις². Μην κάνετε ποτέ αναρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διαφορετικά μπορεί να υπάρξει αύξηση σε μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Mast Cell Tryptase (10D11) αναπτύχθηκε για χρήση σε αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Mast Cell Tryptase (10D11) είναι το IHC Protocol F. Δεν συνιστάται καμία προκατεργασία.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί Ιστοί

Ο κλώνος 10D11 εντόπισε μαστοκύτταρα σε μια ποικιλία ιστών, μεταξύ των οποίων του συκωτιού, του παγκρέατος, των πνευμόνων, της καρδιάς, της σπλήνας, του δέρματος, των όρχεων, του τραχήλου, της μήτρας, των ωοθηκών, του μαστού, του προστάτη, του θυρεοειδούς αδένου, του θύμου αδένου, των αμυγδαλών, του υπογάθριου αδένου, των περιφερειακών νεύρων, του μυελού των οστών, της υπόφυσης, του μεσοθελιώματος και όλων των περιοχών της γαστρεντερικής οδού. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 54).

Νεοπλασματικοί Ιστοί

Ο κλώνος 10D11 παρουσίασε ειδική χρώση σε μια περίπτωση συστηματικής μαστοκύτωσης και εντόπισε μαστοκύτταρα σε μια ποικιλία άλλων περιπτώσεων. Δεν παρατηρήθηκε καμία χρώση ειδικά για όγκους στις περιπτώσεις που αξιολογήθηκαν, μεταξύ των οποίων φοιδωτά κυτταρικά καρκινώματα, αδενοκαρκινώματα, σαρκώματα, μελανώματα και λεμφώματα. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 45).

Το Mast Cell Tryptase (10D11) συνιστάται για χρήση ως μέρος μιας ομάδας αντισωμάτων για την ανίχνευση μαστοκυττάρων στους φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς, και μπορεί να είναι χρήσιμο για την ταυτοποίηση της συστηματικής μαστοκύτωσης.

Ειδικοί Περιορισμοί του Προϊόντος

Το Mast Cell Tryptase (10D11) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστήριου αρνητικού ελέγχου.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για τις διορθωτικές ενέργειες.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους "Αρχή της Διαδικασίας", "Απαιτούμενα Υλικά", "Προετοιμασία Δείγματος", "Ποιοτικός Έλεγχος", "Επαλήθευση Προσδιορισμού", "Ερμηνεία της Χρώσης", "Υπόμνημα για τα Σύμβολα στις Επικές" 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. Rygol B, Kyrz-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCYN WEWNETRZNEJ (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1–2.
5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336–1343.

Το ProClim® 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

Ημερομηνία Έκδοσης

31 Οκτωβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaært Antistof Mast Cell Tryptase (10D11)

Katalognummer: PA0019

Tilslaget anvendelse

Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.

Mast Cell Tryptase (10D11), monoklonalt antistof, er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af human mastcelletryptase i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv ved hjælp af immunhistokemisk farvning med brug af et automatisk BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

Resumé og forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugervejledningen). Mast Cell Tryptase (10D11), primært antistof, er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af human mastcelletryptase opnås ved først at lade Mast Cell Tryptase (10D11) binde sig til præparatet, og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med et automatisk BOND-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

Leverede reagenser

Mast Cell Tryptase (10D11) er et murint, antihumant, monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i en Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

Klon

10D11.

Immunogen

Prokaryot rekombinant protein svarende til den ubundne region på det humane mastcelletryptasemolekyle.

Specifitet

Human mastcelletryptase.

Underklasse

IgG2b.

Total proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,03 mg/l, bestemt med ELISA.

Fortynding og blanding

Mast Cell Tryptase (10D11), primært antistof, er optimalt fortyndet til brug på et BOND-system. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

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

Opbevaring og stabilitet

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

Tegn, som indikerer, at Mast Cell Tryptase (10D11) er kontamineret og/eller ustabil: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35%. Det indeholder den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker ved håndtering af reagenserne.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet, Material Safety Data Sheet (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 materialer eksponeret for præparater, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes efter passende forholdsregler². Afpipetter ikke reagenser med munden og undgå, at reagenser eller præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse områder vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå øget uspecifik farvning.
- Genfindning og inkubationstider eller temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Mast Cell Tryptase (10D11), primært antistof, er udviklet til brug på et automatisk BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Mast Cell Tryptase (10D11), primært antistof, er IHC Protocol F. Der er ikke anbefalet nogen forbehandling.

Forventede resultater

Normalt væv

Klon 10D11 detekerede mastceller i en række væv, herunder lever, pancreas, lunge, hjerte, milt, hud, testikel, cervix, uterus, ovarie, mamma, prostata, thyreoidea, thymus, tonsil, glandula submandibularis, perifer nerve, knoglemarv, hypofyse, mesotel og alle områder i gastrointestinalkanalen. (Antal farvede cases i alt = 54).

Tumorvæv

Klon 10D11 gav specifik farvning i en prøve med systemisk mastocytose og detekterede mastceller i en række andre cases. Der sås ikke tumorspecifik farvning i de prøver, der blev evalueret, herunder pladecellecarcinomer, adenocarcinomer, sarkomer, melanomer og lymfomer. (Antal farvede cases i alt = 45).

Mast Cell Tryptase (10D11) anbefales som del af et panel af antistoffer til detektion af mastceller i normale og neoplastiske væv, og det kan være nyttigt til identifikation af systemisk mastocytose.

Produktspecifikke begrænsninger

Mast Cell Tryptase (10D11) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede testprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokolliderne kan variere på grund af variation i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsforhold og protokollider.

Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
 4. Rygol B, Kyrzcz-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCYN WĘWNETRZNEJ (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1–2.
 5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336–1343.
- ProClin™ 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

Udgivelsesdato

31 oktober 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken Mast Cell Tryptase (10D11)

Catalogusnummer: PA0019

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij diagnose in vitro.

Mast Cell Tryptase (10D11) is een monoklonaal antilichaam dat bedoeld is voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humaan mastceltryptase in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuring 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 gedaan binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests die door een bevoegd patholoog zijn verricht.

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). Mast Cell Tryptase (10D11) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan mastceltryptase wordt aangehouden door eerst Mast Cell Tryptase (10D11) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Het gebruik van deze producten, in combinatie met een geautomatiseerd BOND-systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagenstoepassing.

Geleverde reagentia

Mast Cell Tryptase (10D11) is een anti-humaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als een weefselkweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 mL.

Kloon

10D11.

Immunogeen

Prokaryotisch recombinant eiwit, overeenkomend met het C-terminale deel van het humane mastceltryptase-molecuul.

Specificiteit

Humane mastceltryptase.

Subklasse

IgG2b.

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,03 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verdunnen en mengen

Mast Cell Tryptase (10D11) primair antilichaam wordt optimaal verdund voor gebruik op een BOND-systeem. Reconstitutie, menging, verdunning of titratie van dit reagens is niet nodig.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

Opslag en stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van Mast Cell Tryptase (10D11) zijn: vertroebeling 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 geleverd¹.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.
- De concentratie ProClin™ 950 bedraagt 0,35%. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazolin-3-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.
- Neem om een kopie van het veiligheidsinformatieblad te verkrijgen contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.

- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en met inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd². U mag reagentia nooit met de mond pipetteren en moet aanraking van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters vermijden. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, moet u deze wassen met een overvloedige hoeveelheid water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia omdat hierdoor de niet-specifieke kleuring kan toenemen.
- Andere recuperatie, incubatietijden of temperaturen dan die vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

Gebruiksaanwijzing

Mast Cell Tryptase (10D11) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op een geautomatiseerd BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Mast Cell Tryptase (10D11) primair antilichaam is IHC Protocol F. Voorbehandeling wordt niet aanbevolen.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon 10D11 detecteerde mestcellen in verschillende weefsels waaronder lever, pancreas, long, hart, milt, huid, testis, baarmoederhals, baarmoeder, eierstok, borst, prostaat, schildklier, thymus, amandel, submandibulaire klier, perifere zenuw, beenmerg, hypofyse, mesothelium en alle gebieden van het maagdarmkanaal. (Totaal aantal gekleurde monsters = 54.)

Tumorweefsels

Kloon 10D11 gaf specifieke kleuring in een geval van systemische mastocytose en detecteerde mestcellen in verscheidene andere gevallen. Er werd geen tumorspecifieke kleuring waargenomen in andere onderzochte gevallen, waaronder plaveiselcelcarcinomen, adenocarcinomen, sarcomen, melanomen en lymfomen. (Totaal aantal gekleurde monsters = 45.)

Mast Cell Tryptase (10D11) wordt aanbevolen voor gebruik als onderdeel van een antilichamenpanel voor de detectie van mestcellen in normale en neoplastische weefsels en kan nuttig zijn voor de identificatie van systemische mastocytose.

Productspecifieke beperkingen

Mast Cell Tryptase (10D11) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid voor de interpretatie van patiëntenresultaten onder deze omstandigheden aanvaarden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselsfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de omstandigheden voor antigeenretrieval en de protocoeltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor het verhelpen van eventuele problemen.

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. Rygol B, Kyrz-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCYN WĘWNETRZNEJ (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1–2.
5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336–1343.

ProClin™ 950 is een handelsmerk van Supelco, een onderdeel van de Sigma-Aldrich Corporation.

Datum uitgave

31 oktober 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Mast Cell Tryptase (10D11)

Katalognr.: PA0019

Tiltenkt bruk

Denne reagensen er til in vitro-diagnostisk bruk.

Mast Cell Tryptase (10D11) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av human mastcelletryptase i formalinfixert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å demonstrere tilstedeværelsen av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen). Det primære antistoffet Mast Cell Tryptase (10D11) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av human mastcelletryptase oppnås ved først å la Mast Cell Tryptase (10D11) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med et automatisert BOND-system reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

Mast Cell Tryptase (10D11) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-buffert saltvann med bæreprtein med 0,35 % ProClin® 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klone

10D11.

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein tilsvarende den ubundne regionen av det humane mastcelletryptasemolekylet.

Spesifisitet

Human mastcelletryptase.

Underklasse

IgG2b.

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,03 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Mast Cell Tryptase (10D11) er optimalt fortynnet for bruk med et BOND-system. 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 et BOND-system.

Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i Mast Cell Tryptase (10D11), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

Sikkerhetsforanstaltninger

- Dette produktet er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProClin® 950 er 0,35 %. Det inneholder den aktive ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on, og kan forårsake irritasjon på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Hvis du ønsker et eksemplar av sikkerhetsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems, eller du kan besøke Leica Biosystems' nettsted på www.LeicaBiosystems.com.
- Prøvematerialer, tør og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler². Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med følsomme områder, skyll med rikelige mengder vann. Kontakt lege.

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

Bruksanvisning

Mast Cell Tryptase (10D11) primært antistoff er utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalte fargingsprotokollen for Mast Cell Tryptase (10D11) primært antistoff er IHC Protocol F. Ingen forbehandling anbefales.

Forventede resultater

Normale vev

Klon 10D11 detekterte mastceller i en rekke vev, inkludert lever, pankreas, lunge, hjerte, milt, hud, testis, cervix, uterus, ovarium, bryst, prostata, tyreoidea, tymus, tonsill, submandibulær kjertel, perifer nerve, benmarg, hypofyse, mesotel og alle områder av mage-tarmkanalen. (Totalt antall fargede tilfeller = 54).

Tumorvev

Klon 10D11 ga spesifikk farging i et tilfelle med systemisk mastocytose og detekterte mastceller i en rekke andre tilfeller. Ingen tumorspesifikk farging ble sett i de evaluerte tilfellene, inkludert plateepitelkarsinomer, adenokarsinomer, sarkomer, melanomer og lymfomer. (Totalt antall fargede tilfeller = 45).

Mast Cell Tryptase (10D11) anbefales for bruk som en del av et antistoffpanel for detektering av mastceller i normalt og neoplastisk vev, og kan være nyttig for identifisering av systemisk mastocytose.

Produktspesifikke begrensninger

Mast Cell Tryptase (10D11) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfixering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

Mer informasjon

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Rygol B, Kyrz-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCYN WEWNETRZNEJ (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1–2.
5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336–1343.

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

Utstedelsesdato

31 oktober 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Mast Cell Tryptase (10D11)

Katalog No: PA0019

Kullanım Amacı

Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.

Mast Cell Tryptase (10D11) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan mast hücre triptazının ışık mikroskopisi ile kalitatif tanımlanmasında kullanılır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). Mast Cell Tryptase (10D11) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan mast hücre triptazının gösterimi, öncelikle kesite Mast Cell Tryptase (10D11) bağlanması sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen reaktifler kullanılarak bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi teki reaktif seyreltisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltırlar.

Sağlanan Reaktifler

Mast Cell Tryptase (10D11), doku kültür süpernatantı olarak üretilen fare anti insan monoklonal antikordur ve koruyucu olarak %0,35 ProCin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinli Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Klon

10D11.

İmmünojen

İnsan mast hücre triptaz molekülünün bağırsız bölgesine karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein

Özgülülük

İnsan mast hücre triptazı.

Alt sınıf

IgG2b.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,03 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

Mast Cell Tryptase (10D11) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak için optimum düzeyde seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemi kullanılarak gerçekleştirilen örnek işleme ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam listesi için BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakın.

Saklama ve Stabiliteler

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

Mast Cell Tryptase'da (10D11) 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 belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

- Bu ürün, in vitro diagnostik kullanım içindir.
- ProCin™ 950 konsantrasyonu %0,35'tir. Etken madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-one içerir ve cilt, gözler, mucoza ve üst solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: www.LeicaBiosystems.com.
- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabileceği gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mucoza temasından kaçının. Reaktifler veya numuneler 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 mikrobiik kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanma Talimatı

Mast Cell Tryptase (10D11), BOND Polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde kullanılmak için geliştirilmiştir. Mast Cell Tryptase (10D11) için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. Ön işlem önerilmemektedir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon 10D11; karaciğer, pankreas, akciğer, kalp, dalak, deri, testis, serviks, rahim, yumurtalık, meme, prostat, tiroid, timus, bademcik, submandibuler bez, periferik sinir, kemik iliği, hipofiz, mezotelyum ve sindirim yolunun tüm alanları dahil olmak üzere çeşitli dokularda mast hücreleri algıladı. (Boyanan toplam vaka sayısı = 54).

Tümör Dokular

Klon 10D11, sistemik mastositoz vakasında spesifik boyama sağladı ve diğer farklı vakalarda mast hücreleri tespit etti. Değerlendirilen vakalarda skuamöz hücre kanseri, adenokanser, sarkom, melanom ve lenfomalar da dahil tümöre özel bir boyama görülmüştür. (Boyanan toplam vaka sayısı = 45).

Normal ve neoplastik dokularda antikor panelinin bir parçası olarak Mast Cell Tryptase (10D11) kullanılması tavsiye edilir. Bu, sistemik mastositozun tespit edilmesi için fayda sağlayabilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Mast Cell Tryptase (10D11), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almamalıdır. 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 bildirim 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 (Tahlil 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. Rygol B, Kyrzcz-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCYN WEWNETRZNEJ (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1–2.
5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336–1343.

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

Yayın Tarihi

31 Ekim 2018

Готово за употреба първично антитяло BOND™

Mast Cell Tryptase (10D11)

Каталожен №: PA0019

Предназначение

Този реагент е за употреба при in vitro диагностика.

Моноклоналното антитяло Mast Cell Tryptase (10D11) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешка мастноклетъчна триптаза във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизирана 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 антитяло Mast Cell Tryptase (10D11) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешка мастноклетъчна триптаза се постига, като първо се позволява свързването на Mast Cell Tryptase (10D11) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизирана система BOND намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Mast Cell Tryptase (10D11) е мише античовешко моноклонално антитяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в триметамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin® 950 като консервант. Общ обем = 7 mL.

Клонинг

10D11.

Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на несвързания регион на молекулата на човешката мастноклетъчна триптаза.

Специфичност

Човешка мастноклетъчна триптаза.

Подклас

IgG2b.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на антитела

По-висока или равна на 0,03 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното антитяло Mast Cell Tryptase (10D11) е оптимално разредено за употреба със системата BOND. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходим, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Mast Cell Tryptase (10D11) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за in vitro диагностика.
- Концентрацията на ProClin® 950 е 0,35%. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems, или посетете уеб сайта на Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.

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

Инструкции за употреба

Първичното анти тяло Mast Cell Tryptase (10D11) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Mast Cell Tryptase (10D11) е IHC Protocol F. Не се препоръчва предварително третиране.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг 10D11 открива мастни клетки в редица тъкани, включително от черния дроб, панкреаса, белия дроб, сърцето, далака, кожата, тестисите, цервикса, матката, яйчника, гърдата, простатата, щитовидната жлеза, тимуса, сливиците, субмандибуларната жлеза, периферния нерв, костния мозък, хипофизата, мезотелиума и всички области на стомашно-чревния тракт. (Общ брой на оцветените случаи = 54).

Туморни тъкани

Клонинг 10D11 дава специфично оцветяване в случай на системна мастоцитоза и открива мастни клетки в редица други случаи. Не се наблюдава специфично оцветяване на тумори в оценените случаи, включително при плоскоклетъчни карциноми, аденокарциноми, саркоми, меланоми и лимфоми. (Общ брой на оцветените случаи = 45).

Продуктът Mast Cell Tryptase (10D11) се препоръчва за използване като част от панел от антитела за откриване на мастни клетки в нормални и неопластични тъкани и може да се използва за идентифицирането на системна мастоцитоза.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът Mast Cell Tryptase (10D11) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

Свържете се с вашия местен дистрибутор или 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. Rygol B, Kyrzcz-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCYNY WEWNĘTRZNEJ (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1–2.
5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336–1343.

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

Дата на издаване

31 Октомври 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Mast Cell Tryptase (10D11)

Katalógusszám: PA0019

Alkalmazási terület

Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.

A Mast Cell Tryptase (10D11) monoklonális antitest a humán hiszócsejt triptáz enzimének fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Mast Cell Tryptase (10D11) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán hiszócsejt triptáz kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Mast Cell Tryptase (10D11) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagensok hígításából, a manuális pipetázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensok

A Mast Cell Tryptase (10D11) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülűsödőként állítanak elő. Kiszerelése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

10D11.

Immunogén

A humán hiszócsejt triptáz molekula nem kötött régiójának megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

Specifititás

Humán hiszócsejt triptáz.

Alosztály

IgG2b.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,03 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A Mast Cell Tryptase (10D11) elsődleges antitest hígítása optimális BOND rendszerrel való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és BOND 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 Mast Cell Tryptase (10D11) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Övintézkedések

- Ez a termék in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-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 fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani². Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálisan kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltérési körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

A Mast Cell Tryptase (10D11) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Mast Cell Tryptase (10D11) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. Előkezelés nem szükséges.

Várható eredmények

Normál szövetek

A 10D11 klón kimutatta a hízósejteket számos szövetben, beleértve a májban, a hasnyálmirigyben, a tüdőben, a szívben, a lépben, a bőrben, a herében, a méhnyakban, a méhben, a petefészkekben, az emlőben, a prosztátában, a pajzsmirigyben, a csecsemőmirigyben, a tonsillában, az állkapocs alatti mirigyben, a perifériás idegekben, a csontvelőben, az agyalapi mirigyben, a mezotéliumban és az emésztőrendszer minden részében. (Összes megfestett esetszám = 54).

Tumorszövetek

A 10D11 klón specifikus festődést mutatott egy szisztémás masztocitózis esetében, és számos más esetben is kimutatta a hízósejteket. Nem volt megfigyelhető tumorspecifikus festődés az értékelt eseteknél, beleértve laphámsejtes karcinómáknál, adenokarcinómáknál, szarkómáknál, melanómáknál és limfómáknál. (Összes megfestett esetszám = 45).

A Mast Cell Tryptase (10D11) a hízósejtek egészséges és tumoros szövetekben történő kimutatására szolgáló antitestpanel részeként javasolt, és hasznos lehet a szisztémás masztocitózis azonosításában.

Termékspecifikus korlátozások

A Mast Cell Tryptase (10D11) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

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. Rygol B, Kyrz-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCZYNY WEWNETRZNEJ (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1–2.
5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336–1343.

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

Kiadás dátuma

31 október 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Mast Cell Tryptase (10D11)

Nr. catalog: PA0019

Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro.

Anticorpul monoclonal Mast Cell Tryptase (10D11) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă prin microscopie optică a triptazei de mastocite umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patalog 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 Mast Cell Tryptase (10D11) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței triptazei mastocitare umane este realizată mai întâi prin permiterea legării Mast Cell Tryptase (10D11) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND, reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Mast Cell Tryptase (10D11) este un anticorp monoclonal anti-uman de soarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35% ProCln™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

10D11.

Imunogen

Proteină recombinantă procariotică corespunzând regiunii nelegate a moleculei de triptază mastocitară umană.

Specificitate

Triptază mastocitară umană.

Sub-clasă

IgG2b.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,03 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Mast Cell Tryptase (10D11) este diluat optim pentru utilizare la un sistem BOND. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Mast Cell Tryptase (10D11) 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 ProCln™ 950 este 0,35%. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate pentru material, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

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

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpul primar Mast Cell Tryptase (10D11) a fost dezvoltat pentru utilizare la un sistem automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpul primar Mast Cell Tryptase (10D11) este IHC Protocol F. Nu se recomandă pretratare.

Rezultate așteptate

Tesuturi normale

Clona 10D11 a detectat mastocite într-o varietate de țesuturi, incluzând ficat, pancreas, plămân, inimă, splină, piele, testicul, col uterin, uter, ova, sân, prostată, tiroidă, timus, amigdală, glandă submandibulară, nerv periferic, măduvă osoasă, pituitară, mezotelium și toate zonele tubului GI. (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 54).

Tesuturi tumorale

Clona 10D11 a produs colorare specifică într-un caz de mastocitoză sistemică și a detectat mastocite într-o varietate de alte cazuri. Nu s-a observat vreo colorație specifică tumorilor în cazurile evaluate, incluzând carcinoame cu celule scuamoase, adenocarcinoame, sarcoame, melanoame și limfoame. (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 45).

Mast Cell Tryptase (10D11) este recomandat pentru utilizare ca parte a unui panel de anticorpi pentru detectarea mastocitelor în țesuturi normale și neoplazice și poate fi util pentru identificarea mastocitozei sistemice.

Restricții specifice produsului

Mast Cell Tryptase (10D11) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Rygol B, Kyrz-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCYN WEWNETRZNEJ (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1–2.
5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336–1343.

ProCln™ 950 este o marcă comercială a Supelco, care face parte din Sigma-Aldrich Corporation.

Data publicării

31 octombrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

Mast Cell Tryptase (10D11)

Номер по каталогу: PA0019

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.

Моноклональные антитела Mast Cell Tryptase (10D11) предназначены для качественного определения тучноклеточной триптазы методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела Mast Cell Tryptase (10D11) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия тучноклеточной триптазы достигается, во-первых, за счет связывания Mast Cell Tryptase (10D11) 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 снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Mast Cell Tryptase (10D11) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в три-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

10D11.

Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий несвязанной области молекулы тучноклеточной триптазы человека.

Специфичность

Тучноклеточная триптаза человека.

Подкласс

IgG2b.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,03 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичное антитело Mast Cell Tryptase (10D11) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND. Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Полный список материалов, необходимых для обработки и иммуногистохимического окрашивания образцов с использованием системы BOND, представлен в разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и (или) нестабильность реактива Mast Cell Tryptase (10D11), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие преципитата (осадка).

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

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

Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики in vitro .
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35%. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.

- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности². Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- 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 Mast Cell Tryptase (10D11) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичного антитела Mast Cell Tryptase (10D11) является IHC Protocol F. Предварительная обработка не рекомендуется.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон 10D11 обнаружил тучные клетки в различных тканях, включая печень, поджелудочную железу, легкие, сердце, селезенку, кожу, яички, шейку матки, матку, яичники, молочную железу, простату, щитовидную железу, вилочковую железу, миндалины, подчелюстную железу, периферийные нервы, костный мозг, гипофиз, мезотелий и все области ЖКТ. (Общее число окрашенных образцов = 54.)

Ткани опухолей

Клон 10D11 вызвал специфическое окрашивание в случае системного мастоцитоза и обнаружил тучные клетки в ряде других случаев. Специфическое окрашивание других исследованных опухолей, в том числе плоскоклеточной карциномы, аденокарциномы, саркомы, меланомы и лимфомы, не наблюдалось. (Общее число окрашенных образцов = 45.)

Mast Cell Tryptase (10D11) рекомендуется использовать в составе панели антител для обнаружения тучных клеток в здоровых и пораженных опухолью тканях, а также для идентификации системного мастоцитоза.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив Mast Cell Tryptase (10D11) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

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

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Rygol B, Kyrz-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCYN WEWNETRZNEJ (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1–2.
5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336–1343.

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

Дата выпуска

31 Октябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Mast Cell Tryptase (10D11)

Nr katalogowy: PA0019

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Mast Cell Tryptase (10D11) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiej tryptazy mastocytarnej 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-II).

Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. Ocenę 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 Mast Cell Tryptase (10D11) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiej tryptazy mastocytarnej jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Mast Cell Tryptase (10D11) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, ręcznego pipetowania i stosowania odczynnika.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Mast Cell Tryptase (10D11) jest mysim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

10D11.

Immunogen

Prokariotyczne białko rekombinowane odpowiadające niezwiązanemu obszarowi ludzkiej cząsteczki tryptazy mastocytarnej.

Swoistość

Ludzka tryptaza mastocytarna

Podklasa

IgG2b.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,03 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Mast Cell Tryptase (10D11) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z systemem BOND. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

W dziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND znajduje się pełna lista materiałów potrzebnych do przygotowania próbki i barwienia immunohistochemicznego za pomocą systemu BOND.

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała Mast Cell Tryptase (10D11) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

Środki ostrożności

- Ten odczynnik jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35%. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowe.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurom Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, www.LeicaBiosystems.com.

- Z preparatami przed utwaleniem i po utwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.² Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynnik 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 Mast Cell Tryptase (10D11) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecanym protokołem barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Mast Cell Tryptase (10D11) jest IHC Protocol F. Nie zaleca się obróbki wstępnej.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon 10D11 wykrył mastocyty w różnych tkankach, w tym w wątrobie, trzustce, płucach, sercu, śledzionie, skórze, jądrach, szyjce macicy, macicy, jajniku, sutku, prostaty, tarczycy, grasicy, migdałku, śliniance podżuchwowej, nerwie obwodowym, szpiku kostnym, przysadce, mezotelium i wszystkich obszarach przewodu pokarmowego. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 54).

Tkanka guza

Klon 10D11 dał specyficzne barwienie w przypadku mastocytozy układowej i wykrył mastocyty w wielu innych przypadkach. W ocenianych przypadkach nie stwierdzono barwienia swojego dla nowotworów, w tym raków płaskokomórkowych, gruczolakoraków, mięsaków, czerniaków i chłoniaków. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 45).

Zaleca się stosowanie preparatu Mast Cell Tryptase (10D11) w ramach panelu przeciwciał do wykrywania mastocytów w tkankach prawidłowych i nowotworowych. Może okazać się przydatny przy diagnozowaniu mastocytozy układowej.

Szczegółne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Mast Cell Tryptase (10D11) 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 różnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynnik 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. Rygol B, Kyrcc-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCYNY WEWNĘTRZNEJ (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1-2.
5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336-1343.

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

Data publikacji

31 października 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo

Mast Cell Tryptase (10D11)

Katalogška št.: PA0019

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.

Monoklonsko protitelo Mast Cell Tryptase (10D11) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humane triptaze mastocitov s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Mast Cell Tryptase (10D11) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humane triptaze mastocitov se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Mast Cell Tryptase (10D11) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND, zmanjša možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Mast Cell Tryptase (10D11) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljivo v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

10D11

Imunogen

Prokariontski rekombinantni protein, ki ustreza nevezanemu področju molekule triptaze mastocitov.

Specifičnost

Humana triptaza mastocitov

Podrazred

IgG2b

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,03 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Mast Cell Tryptase (10D11) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND. Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa Mast Cell Tryptase (10D11), 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 Mast Cell Tryptase (10D11) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Mast Cell Tryptase (10D11) je IHC Protocol F. Predobdelava ni priporočena.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon 10D11 je odkril mastocite v številnih tkivih, vključno z jetri, trebušno slinavko, pljuči, srcem, vranico, kožo, testisi, materničnim vratom, maternico, jajčniki, dojkami, prostato, ščitnico, priželjcem, mandlji, submandibularno žlezo, perifernim živčevjem, kostnim mozgom, hipofizo, mezotelijem in vsemi območji prebavnega trakta. (Skupno število obarvanih preparatov = 54).

Tumorska tkiva

Klon 10D11 je povzročil specifično obarvanje v primeru sistemske mastocitoze in je zaznal mastocite v številnih drugih primerih. V drugih ovrednotenih primerih, ki so vključevali skvamozni celični karcinom, adenokarcinome, sarkome, melanome in limfome, ni bilo opaženega specifičnega obarvanja. (Skupno število obarvanih preparatov = 45).

Mast Cell Tryptase (10D11) priporočamo za uporabo kot del nabora protiteles za zaznavanje mastocitov v normalnih in neoplastičnih tkivih ter je lahko uporabno za prepoznavanje sistemskih mastocitov.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Mast Cell Tryptase (10D11) 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 najboljše antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Rygol B, Kyrz-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCYN Y W E W N E T R Z N E J (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1–2.
5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336–1343.

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

Datum izdaje

31 oktober 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Mast Cell Tryptase (10D11)

Kat. č.: PA0019

Zamýšlené použití

Tato reagensie je určena k diagnostickému použití in vitro.

Monoklonální protilátka Mast Cell Tryptase (10D11) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidské tryptázy žírných buněk světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalinem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Mast Cell Tryptase (10D11) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidské tryptázy žírných buněk se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba materiálu Mast Cell Tryptase (10D11) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

Materiál Mast Cell Tryptase (10D11) tvoří myši monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

10D11.

Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídající volné oblasti molekuly lidské tryptázy žírných buněk.

Specifita

Lidská tryptáza žírných buněk.

Podtřída

IgG2b.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,03 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Mast Cell Tryptase (10D11) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu materiálu Mast Cell Tryptase (10D11) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

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

- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření². Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensů a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhleďte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci 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 Mast Cell Tryptase (10D11) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Mast Cell Tryptase (10D11) je IHC Protocol F. Předběžná úprava se nedoporučuje.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon 10D11 detekoval žírné buňky v různých tkáních včetně jater, slinivky, plic, srdce, sleziny, kůže, varlat, děložního hrdla, dělohy, vaječníků, prsu, prostaty, štítné žlázy, brzlíku, mandlí, submandibulární žlázy, periferního nervu, kostní dřeně, hypofýzy, mezotelu a všech oblastí GI traktu. (Celkový počet barvených tkání = 54).

Nádorové tkáně

Klon 10D11 vykazoval specifické barvení v případech systémové mastocytózy a detekoval žírné buňky i v různých dalších případech. Specifické nádorové barvení nebylo pozorováno v žádných dalších hodnocených případech, mezi které patřily dladicobuněčné karcinomy, adenokarcinomy, sarkomy, melanomy a lymfomy. (Celkový počet barvených tkání = 45).

Materiál Mast Cell Tryptase (10D11) se doporučuje používat jako součást panelu protilátek k detekci žírných buněk v normálních a neoplastických tkáních a může mít užitek i při identifikaci systémové mastocytózy.

Omezení specifická pro tento produkt

Materiál Mast Cell Tryptase (10D11) byl společností Leica Biosystems optimalizován 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. Rygol B, Kyrcc-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCYNY WEWNETRZNEJ (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1–2.
5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336–1343.

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

Datum vydání

31 říjen 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Mast Cell Tryptase (10D11)

Katalógové č.: PA0019

Zamýšľané použitie

Toto činidlo je určené na diagnostické použitie in vitro.

Monoklonálna protilátka Mast Cell Tryptase (10D11) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudskej tryptázy mastocytov svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Mast Cell Tryptase (10D11) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudskej tryptázy mastocytov sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Mast Cell Tryptase (10D11) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Mast Cell Tryptase (10D11) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris bufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

10D11.

Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci neviazanej oblasti ľudskej molekuly tryptázy mastocytov.

Špecifická

Tryptáza ľudských mastocytov.

Podtrieda

IgG2b.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,03 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Mast Cell Tryptase (10D11) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Mast Cell Tryptase (10D11) 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, sliznic a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.
- Materiálový bezpečnostný list vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.

- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení². Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Neadoržanie predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

Návod na použitie

Primárna protilátka Mast Cell Tryptase (10D11) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku tryptáza mastocytov (10D11) je IHC Protocol F. Neodporúča sa žiadna predpríprava.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon 10D11 detegoval mastocyty v rôznych tkanivách vrátane pečene, pankreasu, pľúc, srdca, sleziny, pokožky, semenníkov, krčka maternice, maternice, vaječníkov, prsníka, prostaty, štítnej žľazy, týmusu, mandlí, submandibulárnej žľazy, periférneho nervu, hypofýzy, mezotelíumu a všetkých oblastí GI traktu. (Celkový počet farbení = 54).

Nádorové tkanivá

Klon 10D11 preukázal špecifické farbenie v prípade systémovej mastocytózy a detekovaných mastocytov v rôznych iných prípadoch. V ostatných hodnotených prípadoch, ktoré zahŕňali spinocelulárne karcinómy, adenokarcinómy, sarkómy, melanómy a lymfómy, nebolo pozorované žiadne špecifické farbenie. (Celkový počet farbení = 45).

Mast Cell Tryptase(10D11) sa odporúča použiť ako súčasť skupiny protilátok na detekciu mastocytov v normálnych a neoplastických tkanivách a môže byť užitočná na identifikáciu systémovej mastocytózy.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Mast Cell Tryptase (10D11) bola v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaná 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 ohlásť miestnemu distribútorovi alebo regionálnej pobočke spoločnosti Leica Biosystems.

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Rygol B, Kyrcc-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCYNY WEWNĘTRZNEJ (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1–2.
5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336–1343.

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

Dátum vydania

19 október 2018

BOND™ تيلولاً ةداضلماً ماسجلاً مادختسلال زهاج

Mast Cell Tryptase (10D11)

رقم الدليل: PA0019

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم Mast Cell Tryptase (10D11) المضاد الأولي أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لإنزيم تريبتاز الخلايا البدينة البشري في السنج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البرافين عن طريق التلطبخ الكيميائي السنجي المناعي باستخدام نظام BOND الألي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND). (III)

ينبغي أن يستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوخ أو غيابها من خلال الدراسات المورفولوجية والظوابط 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 السنجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في السنج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم Mast Cell Tryptase (10D11) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام Mast Cell Tryptase (10D11) Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار الإنزيم تريبتاز الخلايا البدينة من خلال السماح أولاً بربط Mast Cell Tryptase (10D11) بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمصن اليودي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر Mast Cell Tryptase (10D11) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظّم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProClin™ 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

10D11.

مستخد

بروتين مأنوب بدائي النواة متوافق مع المنطقة غير المنظمة من جزيء إنزيم تريبتاز الخلية البدينة البشرية.

خصوصية

تريبتاز خلايا بدينة بشري.

فئة فرعية

IgG2b.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكبر من أو يساوي 0.03 مجم/لتر حسبما تحدد مقايضة المتمز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم Mast Cell Tryptase (10D11) المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

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

تمثل العلامات التي تشير إلى تلوخ Mast Cell Tryptase (10D11) و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProClin™ 950 هو 0.35%، وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-واحد، 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 وبعد، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة. لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قُلّ الطلوث الميكروبي للكواشف ولا قد تحدث زيادة في التلوخ 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 Mast Cell Tryptase (10D11) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND آلي بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطّيح الموصى به لجسم Mast Cell Tryptase (10D11) المضاد الأولي في IHC Protocol F. لا يوصى بأي معالجة مسبقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشف المستنسخ 10D11 وجود خلايا بدينية في مجموعة متنوعة من الأنسجة بما في ذلك، الكبد، والبنكرياس، والرئة، والقلب، والطحال، والجلد، والخصية، والرحم، وعق الرحم، والمبيض، والثدي، والبروستاتا، والغدة الدرقية، والغدة الصغرى، واللوزتين، وغدة تحت الفك السفلي، والأعصاب الطرفية، ونخاع العظم، والغدة النخامية، والظهارة المتوسطة، وجميع مناطق الجهاز الهضمي. (إجمالي عدد الحالات الملطخة = 54).

الأنسجة الورمية

أظهر المستنسخ 10D11 تلطيخًا محددًا في حالة كثرة الخلايا البدينية وكشف وجود خلايا بدينية في حالات أخرى متنوعة. لم يُشاهد أي تلطيخ نوعي ورسمي في الحالات التي تم تقييمها، بما في ذلك سرطانات الخلايا الحشرقية، والسرطانات الغدية، والسااركومات، والأورام الجلدية الميلانينية، واللمفومات. (إجمالي عدد الحالات الملطخة = 45).

يُوصى باستخدام Mast Cell Tryptase (10D11) كجزء من لوحة أجسام مضادة للكشف عن الخلايا البدينية في الأنسجة الطبيعية والورمية، ومن الممكن أن تكون مفيدة لتحديد كثرة الخلايا البدينية.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين Mast Cell Tryptase (10D11) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستضدات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للإطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلطّيح المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلطّيح، 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. Rygol B, Kyrz-Krzemien S, Pajak J et al. Tryptase- and chymase-positive mast cells as a possible prognostic factor in patients with Hodgkin's lymphoma. POLSKIE ARCHIWUM MEDYCYNY WEWNĘTRZNEJ (Polish Archive of Domestic Medicine) 2007; 117:1–2.
5. Anaf V, Chapron C, El Nakadi I et al. Pain, mast cells, and nerves in peritoneal, ovarian, and deep infiltrating endometriosis. Fertility and Sterility. 2006; 86(5):1336–1343.

ProCin® 950 هو علامة تجارية لشركة Supelco، التي تعد جزءاً من مؤسسة Sigma-Aldrich Corporation.

تاريخ الإصدار

31 أكتوبر 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