

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Prostate Specific Antigen (35H9)

Catalog No: PA0431

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf

Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

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 Prostate Specific Antigen (35H9)

Catalog No: PA0431

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Prostate Specific Antigen (35H9) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human prostate specific antigen in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies and proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). Prostate Specific Antigen (35H9) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human prostate specific antigen is achieved by first allowing the binding of Prostate Specific Antigen (35H9) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system), reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Prostate Specific Antigen (35H9) 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

35H9

Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to a region of the N-terminus of the prostate specific antigen molecule.

Specificity

Human prostate specific antigen.

Ig Class

IgG1

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.1 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Prostate Specific Antigen (35H9) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

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

Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Prostate Specific Antigen (35H9) 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

Prostate Specific Antigen (35H9) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Prostate Specific Antigen (35H9) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 1 for 10 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone 35H9 detected the human prostate specific antigen (PSA) in the cytoplasm of prostatic secretory and ductal epithelium (n=16). No staining was observed in a variety of other normal tissues. (Total number of normal cases =139).

Tumor Tissues

Clone 35H9 stained 47/51 prostate adenocarcinomas and 20/21 benign prostatic hyperplasias. No staining was detected in a variety of additional tumors evaluated, including bowel tumors (0/9), tumors of the bladder (0/6), breast tumors (0/5), thyroid tumors (0/5), metastatic tumors (0/5), tumors of the brain (0/4), liver tumors (0/4), tumors of the lung (0/4), lymphomas (0/3), ovarian tumors, (0/3), tumors of the esophagus (0/3), stomach tumors (0/3), tumors of the adrenal gland (0/2), kidney tumors (0/2), cervical tumors (0/2), tumors of the head and neck (0/2), tumors of the salivary gland (0/2), testicular tumors (0/2), endometrial tumors (0/2), bone tumors (0/2), a pancreatic tumor (0/1), a skin tumor (0/1), a melanoma (0/1) and a squamous cell carcinoma of the tongue (0/1). (Total number of abnormal cases =146).

PA0431 is recommended for the identification of human prostate specific antigen in normal and neoplastic tissues.

Product Specific Limitations

Prostate Specific Antigen (35H9) 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. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

Date of Issue

10 October 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ Prostate Specific Antigen (35H9)

Référence: PA0431

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Prostate Specific Antigen (35H9) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de l'antigène prostatique spécifique humain dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par marquage immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Prostate Specific Antigen (35H9) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La preuve de l'antigène prostatique spécifique humain s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre le Prostate Specific Antigen (35H9) et la section, puis la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs Fournis

Prostate Specific Antigen (35H9) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35 % de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

Clone

35H9

Immunogène

Protéine recombinante procaryotique correspondant à une région du terminal N de la molécule antigène prostatique spécifique.

Spécificité

Antigène prostatique spécifique humain.

Classe d'Ig

IgG1

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,1 mg/l déterminée par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Prostate Specific Antigen (35H9) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Prostate Specific Antigen (35H9).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

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

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Prostate Specific Antigen (35H9) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Prostate Specific Antigen (35H9) est IHC Protocol F. La récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée en utilisant la BOND Epitope Retrieval Solution 1 pendant 10 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone 35H9 a détecté l'antigène prostatique spécifique (PSA) humain dans le cytoplasme de l'épithélium sécrétoire et canalaire de la prostate (n=16). Aucun marquage n'a été observé dans divers autres tissus normaux. (Nombre total de cas normaux = 139).

Tissus tumoraux

Le clone 35H9 a marqué 47/51 adénocarcinomes de la prostate et 20/21 hyperplasies prostatiques bénignes. Aucun marquage n'a été détecté dans diverses autres tumeurs évaluées, notamment des tumeurs intestinales (0/9), tumeurs de la vessie (0/6), tumeurs du sein (0/5), tumeurs de la thyroïde (0/5), tumeurs métastatiques (0/5), tumeurs du cerveau (0/4), tumeurs du foie (0/4), tumeurs du poumon (0/4), lymphomes (0/3), tumeurs de l'ovaire (0/3), tumeurs de l'œsophage (0/3), tumeurs de l'estomac (0/3), tumeurs de la surrénale (0/2), tumeurs du rein (0/2), tumeurs du col de l'utérus (0/2), tumeurs de la tête et du cou (0/2), tumeurs des glandes salivaires (0/2), tumeurs du testicule (0/2), tumeurs de l'endomètre (0/2), tumeurs des os (0/2), une tumeur du pancréas (0/1), une tumeur de la peau (0/1), un mélanome (0/1) et un carcinome épidermoïde de la langue (0/1). (Nombre total de cas anormaux = 146).

PA0431 est recommandé pour la détection de l'antigène prostatique spécifique humain dans les tissus normaux et néoplasiques.

Limites Spécifiques du Produit

Prostate Specific Antigen (35H9) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

Informations Complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

Date de Publication

10 octobre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ Prostate Specific Antigen (35H9)

N. catalogo: PA0431

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Prostate Specific Antigen (35H9) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica dell'antigene prostatico specifico (PSA) umano in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, tramite colorazione immunostochimica con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di 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 Prostate Specific Antigen (35H9) 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 dell'antigene prostatico specifico umano si ottiene in primo luogo consentendo il legame di Prostate Specific Antigen (35H9) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

Reagenti Forniti

Il Prostate Specific Antigen (35H9) 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

35H9

Immunogeno

Proteina ricombinante in procarioti corrispondente a una regione N-terminale della molecola dell'antigene prostatico specifico.

Specificità

Antigene prostatico specifico umano.

Classe Ig

IgG1

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,1 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Prostate Specific Antigen (35H9) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

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

Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Prostate Specific Antigen (35H9) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

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

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

Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario Prostate Specific Antigen (35H9) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Prostate Specific Antigen (35H9) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore (HIER) tramite l'utilizzo di BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 10 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone 35H9 ha rilevato l'antigene prostatico specifico (PSA) umano nel citoplasma dell'epitelio secretorio e duttale della prostata (n=16). Non è stata osservata colorazione in una varietà di altri tessuti normali. (Numero complessivo di casi normali = 139).

Tessuti neoplastici

Il clone 35H9 ha marcato 47/51 adenocarcinomi prostatici e 20/21 iperplasie prostatiche benigne. Non è stata rilevata colorazione in una varietà di altri tumori esaminati, tra cui tumori intestinali (0/9), tumori della vescica (0/6), tumori della mammella (0/5), tumori tiroidei (0/5), tumori metastatici (0/5), tumori del cervello (0/4), tumori epatici (0/4), tumori polmonari (0/4), linfomi (0/3), tumori ovarici (0/3), tumori esofagei (0/3), tumori dello stomaco (0/3), tumori della ghiandola surrenale (0/2), tumori renali (0/2), tumori della cervice (0/2), tumori della testa e del collo (0/2), tumori della ghiandola salivare (0/2), tumori testicolari (0/2), tumori endometriali (0/2), tumori ossei (0/2), un tumore pancreatico (0/1), un tumore della pelle (0/1), un melanoma (0/1) e un carcinoma a cellule squamose della lingua (0/1). (Numero complessivo di casi anomali = 146).

PA0431 è raccomandato per la rilevazione dell'antigene prostatico specifico (PSA) umano nei tessuti normali e neoplastici.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Prostate Specific Antigen (35H9) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione Problemi

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

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

Ulteriori Informazioni

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

Data di Pubblicazione

10 ottobre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Prostate Specific Antigen (35H9)

Bestellnr.: PA0431

Verwendungszweck

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

Prostate Specific Antigen (35H9) monoklonaler Antikörper ist für den qualitativen Nachweis von humanem prostataspezifischen Antigen in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe des automatisierten BOND-Systems (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) mittels Lichtmikroskopie vorgesehen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Prostate Specific Antigen (35H9) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanem prostataspezifischen Antigen wird erzielt, indem zunächst die Bindung von Prostate Specific Antigen (35H9) mit dem Schnitt ermöglicht und dann diese Bindung mithilfe der im Nachweissystem enthaltenen Reagenzien optisch dargestellt wird. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

Mitgelieferte Reagenzien

Prostate Specific Antigen (35H9) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

35H9

Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das einer Region des N-Terminus des prostataspezifischen Antigen-Moleküls entspricht.

Spezifität

Humanes prostataspezifisches Antigen.

Ig-Klasse

IgG1

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,1 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper Prostate Specific Antigen (35H9) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Prostate Specific Antigen (35H9) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von 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 sie Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen². Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut oder Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als die angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper Prostate Specific Antigen (35H9) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primäranikörper Prostate Specific Antigen (35H9) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 10 Minuten.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon 35H9 wies das humane prostataspezifische Antigen (PSA) im Zytoplasma von sekretorischem und duktalem Prostataepithel nach (n=16). Bei verschiedenen anderen normalen Geweben wurde keine Färbung nachgewiesen. (Gesamtanzahl der Normalgewebeproben = 139).

Tumorgewebe

Klon 35H9 färbte 47/51 Prostata-Adenokarzinomen und 20/21 gutartige Prostatahyperplasien. Bei einer Reihe weiterer untersuchter Tumore, darunter Darmtumore (0/9), Blasen Tumore (0/6), Brusttumore (0/5), Schilddrüsentumore (0/5), metastasierende Tumore (0/5), Gehirntumore (0/4), Lebertumore (0/4), Lungentumore (0/4), Lymphome (0/3), Ovarialtumore (0/3), Tumore der Speiseröhre (0/3), Magentumore (0/3), Nebennierentumore (0/2), Nierentumore (0/2), Zervixtumore (0/2), Kopf- und Halstumore (0/2), Speicheldrüsentumore (0/2), Hodentumore (0/2), Endometrialtumore (0/2), Knochentumore (0/2), ein Pankreastumor (0/1), ein Hauttumor (0/1), ein Melanom (0/1) und ein Plattenepithelkarzinom der Zunge (0/1) wurde keine Färbung nachgewiesen. (Gesamtanzahl der pathologischen Gewebeproben = 146).

PA0431 wird für den Nachweis von humanem prostataspezifischen Antigen in normalem und neoplastischem Gewebe empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Prostate Specific Antigen (35H9) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166–3170.

Ausgabedatum

10 Oktober 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ Prostate Specific Antigen (35H9)

Catálogo N°.: PA0431

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Prostate Specific Antigen (35H9) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica del antígeno prostático específico humano en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Prostate Specific Antigen (35H9) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno prostático específico humano se lleva a cabo permitiendo primero la unión de Prostate Specific Antigen (35H9) a la sección y luego visualizando esta unión con los reactivos suministrados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

Prostate Specific Antigen (35H9) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

35H9

Inmunógeno

Proteína procarciótica recombinante, correspondiente a una región del extremo N terminal de la molécula de antígeno prostático específico.

Especificidad

Antígeno prostático específico humano.

Clase de Ig

IgG1

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,1 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Prostate Specific Antigen (35H9) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Prostate Specific Antigen (35H9) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

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

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

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Prostate Specific Antigen (35H9) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Prostate Specific Antigen (35H9) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 10 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon 35H9 detectó el antígeno prostático específico (PSA) humano en el citoplasma del epitelio secretor y de los conductos prostáticos (n=16). No se observó tinción en diversos tejidos normales adicionales. (Cifra total de casos normales = 139).

Tejidos tumorales

El clon 35H9 tñó 47/51 adenocarcinomas prostáticos y 20/21 hiperplasias prostáticas benignas. No se detectó tinción en diversos tumores adicionales evaluados, incluidos tumores intestinales (0/9), tumores vesicales (0/6), tumores mamaros (0/5), tumores tiroideos (0/5), tumores metastásicos (0/5), tumores cerebrales (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores pulmonares (0/4), linfomas (0/3), tumores ováricos (0/3), tumores esofágicos (0/3), tumores gástricos (0/3), tumores suprarrenales (0/2), tumores renales (0/2), tumores de cuello uterino (0/2), tumores de cabeza y cuello (0/2), tumores de las glándulas salivales (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores endometriales (0/2), tumores óseos (0/2), un tumor pancreático (0/1), un tumor cutáneo (0/1), un melanoma (0/1) y un carcinoma escamoso de la lengua (0/1). (Cifra total de casos anormales = 146).

El PA0431 se recomienda para la detección de antígeno prostático específico humano en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

Prostate Specific Antigen (35H9) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

Fecha de Publicación

10 de octubre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ Prostate Specific Antigen (35H9)

Nº de catálogo: PA0431

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal Prostate Specific Antigen (35H9) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, do antígeno específico da próstata humana em tecidos fixados em formol e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Prostate Specific Antigen (35H9) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração do antígeno específico da próstata humana é conseguida permitindo primeiro a ligação de Prostate Specific Antigen (35H9) ao corte de tecido e visualizando depois esta ligação utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

Prostate Specific Antigen (35H9) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de cultura tecidular e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

35H9

Imunogénio

Proteína recombinante procariótica correspondente à região do terminal N da molécula do antígeno específico da próstata humana.

Especificidade

Antígeno específico da próstata humana.

Classe De Ig

IgG1

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,1 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Prostate Specific Antigen (35H9) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materias Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Prostate Specific Antigen (35H9) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Prostate Specific Antigen (35H9) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Prostate Specific Antigen (35H9) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 10 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone 35H9 detectou o antígeno específico da próstata (PSA) humano no citoplasma das secretoras da próstata e do canal do epitelial (n=16). Não foi observada coloração numa variedade de outros tecidos normais. (Número total de casos normais = 139).

Tecidos tumorais

O clone 35H9 corou 47/51 adenocarcinomas da próstata e 20/21 hiperplasias benignas da próstata. Não foi observada coloração numa variedade de tumores adicionais avaliados, incluindo tumores intestinais (0/9), tumores da bexiga (0/6), tumores mamários (0/5), tumores da tireóide (0/5), tumores metastáticos (0/5), tumores cerebrais (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores pulmonares (0/4), linfomas (0/3), tumores ovários (0/3), tumores do esófago (0/3), tumores gástricos (0/3), tumores da glândula supra-renal (0/2), tumores renais (0/2), tumores do colo do útero (0/2), tumores da cabeça e pescoço (0/2), tumores da glândula salivar (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores do endométrio (0/2), tumores ósseos (0/2), tumor pancreático (0/1), tumor cutâneo (0/1), melanoma (0/1) e carcinoma de células escamosas da língua (0/1). (Número total de casos anormais = 146).

PA0431 é recomendado para a deteção do antígeno específico da próstata humana em tecidos normais e neoplásicos.

Informações Específicas do Produto

Prostate Specific Antigen (35H9) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

Data de Emissão

10 de Outubro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Prostate Specific Antigen (35H9)

Artikelnummer: PA0431

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Prostate Specific Antigen (35H9) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av human prostataspecifik antigen i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). Prostate Specific Antigen (35H9) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av human prostataspecifik antigen uppnås först genom att låta Prostate Specific Antigen (35H9) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med hjälp av de reagenser som medföljer i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

Ingående Reagenser

Prostate Specific Antigen (35H9) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksalltösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

35H9

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein motsvarande en N-terminalregion på den prostataspecifika antigenmolekylen.

Specifitet

Human prostataspecifik antigen.

Ig-klass

IgG1

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,1 mg/l enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

Prostate Specific Antigen (35H9) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos Prostate Specific Antigen (35H9) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

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

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

Instruktioner vid Användning

Prostate Specific Antigen (35H9) primär antikropp har utvecklats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Prostate Specific Antigen (35H9) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 10 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon 35H9 detekterade prostataspecifik antigen (PSA) i cytoplasma från sekretoriskt och dukalt epitel från prostata (n=16). Ingen färgning observerades av ett antal andra normala vävnader. (Totalt antal normalfall = 139).

Tumörvävnader

Klon 35H9 färgade 47/51 adenokarcinom i prostata och 20/21 benigna prostatahyperplasier. Ingen färgning observerades av ett flertal andra tumörer som utvärderades, bland annat tarmtumörer (0/9), tumörer i urinblåsa (0/6), brösttumörer (0/5), sköldkörteltumörer (0/5), metastaserande tumörer (0/5), tumörer i hjärna (0/4), levertumörer (0/4), tumörer i lunga (0/4), lymfom (0/3), äggstockstumörer (0/3), tumörer i matsmältningskanalen (0/3), magsäckstumörer (0/3), tumörer i binjure (0/2), njurtumörer (0/2), livmoderhalstumörer (0/2), tumörer i huvud och hals (0/2), tumörer i salivkörtel (0/2), testikeltumörer (0/2), endometrietumörer (0/2), bentumörer (0/2), en tumör i bukspottsörtel (0/1), en hudtumör (0/1), ett melanom (0/1) samt ett skvamöst cellkarcinom i tunga (0/1). (Totalt antal onormala fall = 146).

PA0431 rekommenderas för detektering av human prostataspecifik antigen i normal och neoplastisk vävnad.

Specifika Begränsningar För Produkten

Prostate Specific Antigen (35H9) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinande och protokolltider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Litteraturlista

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. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

Utgivningsdatum

10 oktober 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Prostate Specific Antigen (35H9)

Αρ. καταλόγου: PA0431

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Prostate Specific Antigen (35H9) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός του ανθρώπινου ειδικού προστατικού αντιγόνου σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Prostate Specific Antigen (35H9) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του ανθρώπινου ειδικού προστατικού αντιγόνου επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Prostate Specific Antigen (35H9) στην τομή και, κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραίώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Η Prostate Specific Antigen (35H9) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35 % ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

35H9

Ανοσογόνο

Προκαρμωπική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί σε μια περιοχή του αμινοτελικού άκρου του μορίου του ειδικού προστατικού αντιγόνου.

Ειδικότητα

Ανθρώπινο ειδικό προστατικό αντιγόνο.

Τάξη Ig

IgG1

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,1 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Prostate Specific Antigen (35H9) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοτόηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της Prostate Specific Antigen (35H9) είναι: θολρότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζημάτων.

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

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

Προφυλάξεις

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

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Prostate Specific Antigen (35H9) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Prostate Specific Antigen (35H9) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επαίσθητη επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 1 για 10 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος 35H9 ανίχνευσε το ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA) στο κυτταρόπλασμα του εκκρινικού και πορογενούς επιθηλίου του προστάτη (n=16). Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε διάφορους άλλους φυσιολογικούς ιστούς. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών = 139).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος 35H9 προκάλεσε χρώση σε 47/51 αδενοκαρκινώματα του προστάτη και 20/21 καλοήθεις υπερπλασίες του προστάτη. Δεν ανιχνεύθηκε χρώση σε διάφορους πρόσθετους όγκους που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων όγκων του εντέρου (0/9), όγκων της ουροδόχου κύστης (0/6), όγκων του μαστού (0/5), όγκων του θυρεοειδούς (0/5), μεταστατικών όγκων (0/5), όγκων του εγκεφάλου (0/4), όγκων του ήπατος (0/4), όγκων των πνευμόνων (0/4), λεμφωμάτων (0/3), όγκων των ωοθηκών (0/3), όγκων του οισοφάγου (0/3), όγκων του στομάχου (0/3), όγκων των επινεφριδίων (0/2), όγκων των νεφρών (0/2), όγκων του τραχήλου της μήτρας (0/2), όγκων της κεφαλής και του τραχήλου (0/2), όγκων των σιελογόνων αδένων (0/2), όγκων των όρχεων (0/2), όγκων του ενδομητρίου (0/2), όγκων των οστών (0/2), ενός παγκρεατικού όγκου (0/1), ενός όγκου του δέρματος (0/1), ενός μελανώματος (0/1) και ενός ακανθοκυτταρικού καρκινώματος της γλώσσας (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών = 146).

Το PA0431 συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρώπινου ειδικού προστατικού αντιγόνου σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς.

Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

Prostate Specific Antigen (35H9) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

Ημερομηνία Έκδοσης

10 Οκτωβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Prostate Specific Antigen (35H9)

Katalognummer.: PA0431

Tilsigtet Anvendelse

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

Prostate Specific Antigen (35H9) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant prostataspecifikt antigen i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Prostate Specific Antigen (35H9) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant prostataspecifikt antigen opnås ved først at muliggøre binding af Prostate Specific Antigen (35H9) til sektionen og derpå visualisere denne binding vha. de vedlagte reagenser i detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplicering.

Leverede Reagenser

Prostate Specific Antigen (35H9) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

35H9

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til det N-terminale område af det prostataspecifikke antigenmolekyle.

Specifitet

Humant prostataspecifikt antigen.

Ig-klasse

IgG1

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,1 mg/l som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

Prostate Specific Antigen (35H9) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at Prostate Specific Antigen (35H9) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

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

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

Brugsanvisning

Prostate Specific Antigen (35H9) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Prostate Specific Antigen (35H9) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitop demaskering anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 10 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon 35H9 påviste det humane prostataspecifikke antigen (PSA) i cytoplasmaet fra sekretorisk og duktalt epithel i prostata (n=16). Der blev ikke observeret farvning i en række andre normale væv. (Samlet antal normale tilfælde = 139).

Tumørvæv

Klon 35H9 farvede 47/51 prostata-adenocarcinomer og 20/21 godartede hyperplasier i prostata. Der blev ikke påvist farvning i en række andre evaluerede tumorer, inklusive tarmtumorer (0/9), tumorer i blæren (0/6), brysttumorer (0/5), thyroideatumorer (0/5), metastatiske tumorer (0/5), hjernetumorer (0/4), levertumorer (0/4), lungetumorer (0/4), lymfomer (0/3), ovarietumorer (0/3), tumorer i øsofagus (0/3), tumorer i maven (0/3), binyretumorer (0/2), nyretumorer (0/2), cervikale tumorer (0/2), tumorer i hoved og hals (0/2), tumorer i spytkirtel (0/2), tumorer i testis (0/2), endometrietumorer (0/2), knogletumorer (0/2), tumorer i pancreas (0/1), hudtumor (0/1), melanom (0/1) og placelletekarcinom på tungen (0/1). (Samlet antal unormale tilfælde = 146).

PA0431 anbefales til detektion af humant prostataspecifikt antigen i normale og neoplastiske væv

Produktspecifikke Begrænsninger

Prostate Specific Antigen (35H9) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

Udgivelsesdato

10 oktober 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Prostate Specific Antigen (35H9)

Catalogusnummer.: PA0431

Beoogd Gebruik

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

Prostate Specific Antigen (35H9) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humaan prostaatspecifiek antigeen in formalinegefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). Prostate Specific Antigen (35H9) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. Humaan prostaatspecifiek antigeen wordt aangetoond door eerst Prostate Specific Antigen (35H9) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverdunding, het handmatig pipetteren en de reagenstoepassing.

Meegeleverde Reagentia

Prostate Specific Antigen (35H9) is een anti-monoklonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselkweek, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 7 mL.

Kloon

35H9

Immunogeen

Prokaryotisch recombinant-eiwit dat overeenkomt met een gebied van de N-terminus van het prostaatspecifiek antigeenmolecuul.

Specificiteit

Humaan prostaatspecifiek antigeen.

Ig-klasse

IgG1

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 0,1 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verdunding en Menging

Prostate Specific Antigen (35H9) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verdunding of titratie van deze reagens is niet vereist.

Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

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

Opslag en Stabiliteit

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

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van Prostate Specific Antigen (35H9) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

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

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

Voorzorgsmaatregelen

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

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

Instructies Voor Gebruik

Prostate Specific Antigen (35H9) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringprotocol voor Prostate Specific Antigen (35H9) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 10 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Kloon 35H9 detecteerde het humaan prostaatspecifiek antigeen (PSA) in het cytoplasma van secretair en ductaal epitheel van de prostaat (n=16). Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene andere normale weefsels. (Totaal aantal normale gevallen = 139).

Tumorweefsels

Kloon 35H9 kleurde 47/51 prostaatadenocarcinomen en 20/21 benigne prostaathyperplasieën. Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene additionele tumoren die werden geëvalueerd, inclusief darmtumoren (0/9), blaastumoren (0/6), borsttumoren (0/5), schildkliertumoren (0/5), gemetastaseerde tumoren (0/5), hersentumoren (0/4), levertumoren (0/4), longtumoren (0/4), lymfomen (0/3), eierstoktumoren (0/3), slokdarmtumoren (0/3), maagtumoren (0/3), bijnier tumoren (0/2), niertumoren (0/2), baarmoederhalstumoren (0/2), hoofd- en halstumoren (0/2), speekselkliertumoren (0/2), testistumoren (0/2), endometriumtumoren (0/2), bottumoren (0/2), een pancreastumor (0/1), een huidtumor (0/1), een melanoom (0/1) en een plaveiselcelcarcinoom van de tong (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen = 146).

PA0431 wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan prostaatspecifiek antigeen in normale en neoplastische weefsels.

Productspecifieke Beperkingen

Prostate Specific Antigen (35H9) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocoltijden.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

Overige Informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

Publicatiedatum

10 oktober 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Prostate Specific Antigen (35H9)

Katalognummer: PA0431

Tiltenkt Bruk

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

Prostate Specific Antigen (35H9) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av humant prostataspesifikt antigen i formalinfiksert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet Prostate Specific Antigen (35H9) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av humant prostataspesifikt antigen oppnås ved først å la Prostate Specific Antigen (35H9) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Reagenser Som Følger Med

Prostate Specific Antigen (35H9) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-buffret saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 mL.

Klon

35H9

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til en N-terminal del av det prostataspesifikke antigenmolekylet.

Spesifisitet

Humant prostataspesifikt antigen.

Ig-klasse

IgG1

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 0,1 mg/l i henhold til ELISA.

Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet Prostate Specific Antigen (35H9) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materiell Som Krevs, Men Som Ikke Medfølger

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

Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for Prostate Specific Antigen (35H9) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

Forholdsregler

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

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

Bruksanvisning

Det primære antistoffet Prostate Specific Antigen (35H9) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for Prostate Specific Antigen (35H9) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitopgjenfinning anbefales ved å bruke BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 10 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Klon 35H9 detekterte det humane prostataspesifikke antigenet (PSA) i cytoplasmet til prostatasekretorisk og duktalt epitel (n = 16). Ingen farging ble observert i en rekke andre normale vev. (Totalt antall normale tilfeller = 139.)

Tumorvev

Klon 35H9 farget 47/51 prostataadenokarsinomer og 20/21 godartede prostatahyperplasier. Ingen farging ble detektert i en rekke ytterligere tumorer som ble evaluert, inkludert tarmtumorer (0/9), blæretumorer (0/6), brysttumorer (0/5), skjoldbruskkjerteltumorer (0/5), metastatiske tumorer (0/5), hjernetumorer (0/4), levertumorer (0/4), lungetumorer (0/4), lymfomer (0/3), eggstokktumorer (0/3), spiserørtumorer (0/3), magetumorer (0/3), binyretumorer (0/2), nyretumorer (0/2), livmorhalstumorer (0/2), hode- og halstumorer (0/2), spyttkjerteltumorer (0/2), testikkeltumorer (0/2), endometrietumorer (0/2), beintumorer (0/2), en bukspyttkjerteltumor (0/1), en hudtumor (1/1) et melanom (0/1) og et plateepitelkarsinom på tungen (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller = 146.)

PA0431 anbefales til deteksjon av humant prostataspesifikt antigen i normale og neoplastiske vev.

Produktspesifikke Begrensninger

Prostate Specific Antigen (35H9) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

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

Ytterligere opplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166–3170.

Utgivelsesdato

10 oktober 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Prostate Specific Antigen (35H9)

Katalog No: PA0431

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

Prostate Specific Antigen (35H9) monoklon antikor, formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda insan prostat spesifik antijeninin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immunohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi amacıyla kullanılmak için amaçlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). Prostate Specific Antigen (35H9) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan prostat spesifik antijeninin gösterimi, öncelikle Prostate Specific Antigen'in (35H9) seksiyona bağlanması beklenmesi, ardından teşhis sisteminde sağlanan reaktifler yardımıyla bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyreltmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

Prostate Specific Antigen (35H9), bir supernatant doku kültürü olarak oluşturulan bir mouse anti-human monoklonal antikordur ve prezervatif olarak % 0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Clone

35H9

İmmünojen

Prostat spesifik antijen molekülünün N ucunun bir bölgesine karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein.

Spesifite

İnsan prostat spesifik antijeni.

Ig Sınıfı

IgG1

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,1 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Dilüsyon ve Karışım

Prostate Specific Antigen (35H9) primer antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere en uygun biçimde seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

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

Saklama ve Dayanıklılık

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

Prostate Specific Antigen (35H9) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatin mevcut olması.

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

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

Önlemler

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

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

Kullanım Talimatları

Prostate Specific Antigen (35H9) primer antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Prostate Specific Antigen (35H9) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı etkisiyle epitop geri kazanımının, 10 dakika süreyle BOND Epitope Retrieval Solution 1 kullanılarak yapılması önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Clone 35H9, prostatik sekretuar ve duktal epitelyum sitoplazmasında insan prostat spesifik antijenini (PSA) tespit etti (n=16). Diğer çeşitli normal dokularda boyanma gözlenmedi. (Toplam normal olgu sayısı = 139).

Tümörlü Dokular

Clone 35H9, prostat adenokarsinomlarını 47/51 ve benign prostat hiperplazilerini 20/21 boyadı. Bağırsak tümörleri (0/9), mesane tümörleri (0/6), meme tümörleri (0/5), tiroid tümörleri (0/5), metastatik tümörler (0/5), beyin tümörleri (0/4), karaciğer tümörleri (0/4), akciğer tümörleri (0/4), lenfomalar (0/3), yumurtalık tümörleri (0/3), yemek borusu tümörleri (0/3), mide tümörleri (0/3), böbreküstü bezi tümörleri (0/2), böbrek tümörleri (0/2), serviks tümörleri (0/2), baş ve boyun tümörleri (0/2), tükürük bezi tümörleri (0/2), testis tümörleri (0/2), endometriyal tümörler (0/2), kemik tümörleri (0/2), bir pankreas tümörü (0/1), bir cilt tümörü (0/1), bir melanom (0/1) ve dilin bir skuamöz hücreli karsinomu (0/1) da dahil olmak üzere değerlendirilen çeşitli ilave tümörlerde boyanma tespit edilmedi. (Toplam anormal olgu sayısı = 146).

PA0431, normal ve neoplastik dokularda insan prostat spesifik antijeninin saptanması için tavsiye edilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

Prostate Specific Antigen (35H9), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

Arıza Giderme

Düzeltilici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

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

Daha Fazla Bilgi

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

Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

Yayımlı Tarihi

10 Ekim 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™

Prostate Specific Antigen (35H9)

Каталожен №: PA0431

Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло Prostate Specific Antigen (35H9) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки простатно-специфичен антиген във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за показване на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло Prostate Specific Antigen (35H9) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки простатно-специфичен антиген се постига, като първо се позволява свързването на Prostate Specific Antigen (35H9) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Prostate Specific Antigen (35H9) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант. Общ обем = 7 mL.

Клонинг

35H9

Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на регион в N-края на молекулата на простатно-специфичния антиген.

Специфичност

Човешки простатно-специфичен антиген.

Имуноглобулинов клас

IgG1

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 0,1 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло на Prostate Specific Antigen (35H9) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Prostate Specific Antigen (35H9) са: мътноста на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за in vitro диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35 %. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems, или посетете уебсайта на Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки². Никого не пипетирате 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 Prostate Specific Antigen (35H9) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Prostate Specific Antigen (35H9) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 1 в продължение на 10 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг 35H9 открива човешкия простатно-специфичен антиген (PSA) в цитоплазмата на простатния секреторен и дуктален епител (n=16). Не се наблюдава оцветяване при редица други нормални тъкани. (Общ брой на нормалните случаи = 139).

Туморни тъкани

Клонинг 35H9 оцветява 47/51 аденокарциноми на простатата и 20/21 доброкачествени хиперплазии на простатата. Не се наблюдава оцветяване при множество допълнителни оценени тумори, включително тумори на дебелото черво (0/9), тумори на пикочния мехур (0/6), тумори на гърдата (0/5), тумори на щитовидната жлеза (0/5), тумори с метастатичен произход (0/5), мозъчни тумори (0/4), тумори на черния дроб (0/4), белодробни тумори (0/4), лимфоми (0/3), тумори на яйчиците (0/3), тумори на хранопровода (0/3), тумори на стомаха (0/3), тумори на надбъбречната жлеза (0/2), бъбречни тумори (0/2), тумори на цервикса (0/2), тумори на главата и шията (0/2), тумори на слюнчената жлеза (0/2), тестикуларни тумори (0/2), ендометриални тумори (0/2), тумори на костите (0/2), тумор на панкреаса (0/1), тумор на кожата (0/1), меланом (0/1) и плоскоклетъчен карцином на езика (0/1). (Общ брой на абнормните случаи = 146).

RA0431 се препоръчва за идентификация на човешки простатно-специфичен антиген при нормални и неопластични тъкани.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът Prostate Specific Antigen (35H9) 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 регионалният 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. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166–3170.

Дата на издаване

10 Октомври 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Prostate Specific Antigen (35H9)

Katalógusszám: PA0431

Alkalmazási terület

Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.

A Prostate Specific Antigen (35H9) monoklonális antitestet a humán prosztataspecifikus antigén 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 Prostate Specific Antigen (35H9) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán prosztataspecifikus antigén kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Prostate Specific Antigen (35H9) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensok

A Prostate Specific Antigen (35H9) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztés felülülzőként állítanak elő. Kiszárlása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

35H9

Immunogén

A prosztataspecifikus antigén molekula N-terminálisán egy régióknak megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

Specifitás

Humán prosztataspecifikus antigén.

Ig-osztály

IgG1

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,1 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A Prostate Specific Antigen (35H9) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

A Prostate Specific Antigen (35H9) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Óvintézkedések

- Ez a termék in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensok kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.

- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot 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 feltérási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

A Prostate Specific Antigen (35H9) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Prostate Specific Antigen (35H9) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltéráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 10 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A 35H9 klón kimutatta a humán prosztataspecifikus antigént (PSA) a prosztata szekretoros és duktális hámsejtjeinek citoplazmájában (n = 16). Számos további egészséges szövetben nem volt festődés megfigyelhető. (Normál esetek összesített száma = 139).

Tumorszövetek

A 35H9 klón megfestett 47/51 prosztata-adenokarcinómát és 20/21 jóindulatú prosztata-hiperpláziát. Semmilyen festődést nem észleltek sokféle további értékelt tumornál, beleértve a béldaganatokat (0/9), húgyhólyag-daganatokat (0/6), emlődaganatokat (0/5), pajzsmirigy-daganatokat (0/5), áttétes daganatokat (0/5), agydaganatokat (0/4), májdaganatokat (0/4), tüdődaganatokat (0/4), limfómákat (0/3), petefészek-daganatokat, (0/3), nyelőcső-daganatokat (0/3), gyomordaganatokat (0/3), mellékvese-daganatokat (0/2), vesedaganatokat (0/2), méhnyak-daganatokat (0/2), fej- és nyaki daganatokat (0/2), nyálmirigy-daganatokat (0/2), heredaganatokat (0/2), endometrium-daganatokat (0/2), csontdaganatokat (0/2), hasnyálmirigy-daganatot (0/1), bőrdaganatot (0/1), melanómát (0/1) és a nyelv lapahámsejtes daganatát (0/1). (Kóros esetek összesített száma = 146).

A PA0431 a humán prosztataspecifikus antigén azonosítására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben.

Termékspecifikus korlátozások

A Prostate Specific Antigen (35H9) 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 feltérási 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. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166–3170.

Kiadás dátuma

10 október 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Prostate Specific Antigen (35H9)

Nr. catalog: PA0431

Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro.

Anticorpul monoclonal Prostate Specific Antigen (35H9) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a antigenului specific prostatic uman în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Prostate Specific Antigen (35H9) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței antigenului specific prostatic uman este realizată mai întâi prin permiterea legării Prostate Specific Antigen (35H9) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Prostate Specific Antigen (35H9) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

35H9

Imunogen

Proteină recombinantă procariotică corespunzând unei porțiuni din domeniul N-terminus al moleculei antigenului specific de prostată.

Specificitate

Antigen specific prostatic uman.

Clasa Ig

IgG1

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,1 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Prostate Specific Antigen (35H9) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Prostate Specific Antigen (35H9) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro.
- Concentrația de ProClin™ 950 este 0,35 %. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate pentru material, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

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

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpul primar Prostate Specific Antigen (35H9) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpul primar Prostate Specific Antigen (35H9) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopiilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 10 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona 35H9 a detectat antigenul specific prostatic uman (PSA) în citoplasma epitelului secretor și ductal prostatic (n=16). Nu s-a observat colorare în diverse alte țesuturi normale. (Numărul total al cazurilor normale = 139).

Țesuturi tumorale

Clona 35H9 a colorat 47/51 adenocarcinoame prostatice și 20/21 hiperplazii prostatice benigne. Nu s-a detectat nicio colorație în cazul unei varietăți de tumori suplimentare evaluate, incluzând tumori intestinale (0/9), tumori ale vezicii urinare (0/6), tumori mamare (0/5), tumori tiroidiene (0/5), tumori metastatice (0/5), tumori cerebrale (0/4), tumori hepatice (0/4), tumori pulmonare (0/4), limfoame (0/3), tumori ovariene (0/3), tumori ale esofagului (0/3), tumori stomacale (0/3), tumori ale glandei suprarenale (0/2), tumori renale (0/2), tumori de col uterin (0/2), tumori ale capului și gâtului (0/2), tumori ale glandei salivare (0/2), tumori testiculare (0/2), tumori endometriale (0/2), tumori osoase (0/2), o tumoare a pancreasului (0/1), o tumoare a pielii (0/1), un melanom (0/1) și un carcinom al limbiei cu celule scuamoase (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale = 146).

PA0431 este recomandat pentru identificarea antigenului specific prostatic uman în țesuturi normale și neoplazice.

Restricții specifice produsului

Prostate Specific Antigen (35H9) 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. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166–3170.

Data publicării

10 octombrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ Prostate Specific Antigen (35H9)

Номер по каталогу: PA0431

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.

Моноклональное антитело Prostate Specific Antigen (35H9) предназначено для качественного определения простат-специфического антигена человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело Prostate Specific Antigen (35H9) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия простат-специфического антигена человека достигается, во-первых, за счет связывания реактива Prostate Specific Antigen (35H9) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Prostate Specific Antigen (35H9) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

35H9

Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий участку N-концевого домена молекулы простат-специфического антигена.

Специфичность

Простат-специфический антиген человека.

Класс иммуноглобулинов

IgG1

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,1 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичное антитело Prostate Specific Antigen (35H9) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность реактива Prostate Specific Antigen (35H9), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

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

Инструкция по применению

Первичные антитела Prostate Specific Antigen (35H9) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием реактива Prostate Specific Antigen (35H9) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 10 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон 35H9 обнаружил простат-специфический антиген человека (ПСА) в цитоплазме секреторного и протокового эпителия простаты (n=16). Во множестве других здоровых тканей окрашивания не наблюдалось. (Общее число нормальных образцов = 139).

Ткани опухолей

Клон 35H9 окрасил 47/51 случаев аденокарциномы простаты и 20/21 случаев доброкачественной гиперплазии простаты. Не обнаружено окрашивания в различных других опухолях, в том числе опухолях кишечника (0/9), опухолях мочевого пузыря (0/6), опухолях молочной железы (0/5), опухолях щитовидной железы (0/5), метастатических опухолях (0/5), опухолях мозга (0/4), опухолях печени (0/4), опухолях легких (0/4), лимфомах (0/3), опухолях яичников, (0/3), опухолях пищевода (0/3), опухолях желудка (0/3), опухолях надпочечников (0/2), опухолях почек (0/2), опухолях шейки матки (0/2), опухолях головы и шеи (0/2), опухолях слюнной железы (0/2), опухолях яичек (0/2), опухолях эндометрия (0/2), опухолях костей (0/2), опухоли поджелудочной железы (0/1), опухоли кожи (0/1), меланоме (0/1) и плоскоклеточной карциноме языка (0/1). (Общее число исследованных образцов патологически измененных тканей = 146).

PA0431 рекомендуется использовать для идентификации простат-специфического антигена человека в здоровых и пораженных опухолью тканях.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив Prostate Specific Antigen (35H9) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

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

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

Дата выпуска

10 Октябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Prostate Specific Antigen (35H9)

Nr katalogowy: PA0431

Przeznaczenie

Ten odczynnik jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro.

Prostate Specific Antigen (35H9) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego swoistego antygeny sterczowego w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Prostate Specific Antigen (35H9) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego specyficznego antygeny sterczowego jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Prostate Specific Antigen (35H9) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników znajdujących się w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pipetowania i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Prostate Specific Antigen (35H9) jest myślim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

35H9

Immunogen

Prokariotyczne białko rekombinowane odpowiadające domenie N-koniec cząsteczki specyficznego antygeny sterczowego.

Swoistość

Ludzki swoisty antygen sterczowy.

Klasa Ig

IgG1

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,1 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Prostate Specific Antigen (35H9) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności Prostate Specific Antigen (35H9) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

Środki ostrożności

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

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

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe Prostate Specific Antigen (35H9) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III system) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Prostate Specific Antigen (35H9) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 10 minut.

OCzekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon 35H9 wykrył swoisty antygen sterczowy (PSA) w cytoplazmie nabłonka wyścielającego części wydzielnicze gruczołów prostaty i nabłonka przewodowego (n=16). Nie stwierdzono barwienia w wielu innych tkankach prawidłowych. (Łączna liczba prawidłowych przypadków = 139).

Tkanki nowotworowe

Klon 35H9 wybarwił 47/51 nowotworów prostaty i 20/21 łagodnych rozrostów gruczołu krokowego. Nie obserwowano barwienia w różnych dodatkowych ocenianych przypadkach raka, w tym guzach jelit (0/9), guzach pęcherza moczowego (0/6), guzach piersi (0/5), guzach tarczycy (0/5), guzach przerzutowych (0/5), guzach mózgu (0/4), guzach wątroby (0/4), guzach płuc (0/4), chłoniakach (0/3), guzach jajnika, (0/3), guzach przełyku (0/3), guzach żołądka (0/3), guzach nadnerczy (0/2), guzach nerki (0/2), guzach szyjki macicy (0/2), guzach głowy i szyi (0/2), guzach gruczołu ślinowego (0/2), guzach jąder (0/2), guzach endometrium (0/2), guzach kości (0/2), guzach trzustki (0/1), nowotworach skóry (0/1), czerniakach (0/1) i rakach płaskonabłonkowych języka (0/1). (Łączna liczba nieprawidłowych przypadków = 146).

Zaleca się stosowanie PA0431 do identyfikacji ludzkiego swoistego antygenu sterczowego w tkankach prawidłowych i nowotworowych.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Prostate Specific Antigen (35H9) został zoptymalizowany 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 zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciało i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166–3170.

Data publikacji

10 października 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Prostate Specific Antigen (35H9)

Katalogška št.: PA0431

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.

Monoklonsko protitelo Prostate Specific Antigen (35H9) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega prostatičnega specifičnega antigena 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 Prostate Specific Antigen (35H9) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in je posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz humanega prostatičnega specifičnega antigena se doseže tako, da se najprej dovolj vezava protitelesa Prostate Specific Antigen (35H9) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Prostate Specific Antigen (35H9) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

35H9

Imunogen

Prokarionski rekombinantni protein, ki ustreza delu N-terminalnega konca molekule humanega prostatičnega specifičnega antigena.

Specifičnost

Humani prostatični specifični antigen.

Razred Ig

IgG1

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,1 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Prostate Specific Antigen (35H9) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa Prostate Specific Antigen (35H9), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborina.

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 mikrobné 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 Prostate Specific Antigen (35H9) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Prostate Specific Antigen (35H9) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za 10 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon 35H9 je humani prostatični specifični antigen (PSA) zaznal v citoplazmi prostatičnega sekretornega in duktalnega epiteliija (n = 16). V številnih drugih normalnih tkivih niso opazili obarvanja. (Skupno število normalnih primerov = 139).

Tumorska tkiva

Klon 35H9 je obarval 47/51 adonokarcinomov prostate in 20/21 benignih hiperplazij prostate. Obarvanja niso zaznali v različnih dodatnih tumorjih, ki so jih ocenjevali, vključno s črevesnimi tumorji (0/9), tumorji sečnega mehurja (0/6), tumorji na dojkah (0/5), tumorji ščitnice (0/5), metastatskimi tumorji (0/5), možganskimi tumorji (0/4), tumorji jeter (0/4), pljučnimi tumorji (0/4), limfomi (0/3), tumorji jajčnika (0/3), tumorji požiralnika (0/3), tumorji želodca (0/3), tumorji nadledvične žleze (0/2), tumorji ledvic (0/2), tumorji materničnega vratu (0/2), tumorji glave in vratu (0/2), tumorji žlez slinavk (0/2), tumorji testisov (0/2), endometrijskimi tumorji (0/2), kostnimi tumorji (0/2), tumorjem trebušne slinavke (0/1), kožnim tumorjem (0/1), melanomom (0/1) in ploščatoceličnim karcinomom jezika (0/1). (Skupno število ocenjenih primerov z nepravilnostmi = 146).

Protitelo PA0431 se priporoča za identifikacijo humanega prostatičnega specifičnega antigena v normalnih in neoplazemskih tkivih.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Prostate Specific Antigen (35H9) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166–3170.

Datum izdaje

10 oktober 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití Prostate Specific Antigen (35H9)

Kat. č.: PA0431

Zamýšlené použití

Tato reagensie je určena k diagnostickému použití in vitro.

Monoklonální protilátka Prostate Specific Antigen (35H9) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského prostatického specifického antigenu světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formálem 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 Prostate Specific Antigen (35H9) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského prostatického specifického antigenu se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba protilátky Prostate Specific Antigen (35H9) na řezu a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

Protilátka Prostate Specific Antigen (35H9) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná v trís pufovaném fyziologickém roztoku s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

35H9

Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídající oblasti N-konce molekuly prostatického specifického antigenu.

Specifita

Lidský prostatický specifický antigen.

Třída Ig

IgG1

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,1 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Prostate Specific Antigen (35H9) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu protilátky Prostate Specific Antigen (35H9) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.

Bezpečnostní opatření

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

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

Návod k použití

Primární protilátka Prostate Specific Antigen (35H9) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Prostate Specific Antigen (35H9) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 10 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon 35H9 detekoval lidský prostatický specifický antigen (PSA) v cytoplazmě sekrečního a duktálního epitelu prostaty (n=16). Barvení nebylo zjištěno u jiných normálních tkání. (Celkový počet normálních tkání = 139).

Nádorové tkáně

Klon 35H9 obarvil 47/51 vzorků adenokarcinomu prostaty a 20/21 vzorků benigní hyperplazie prostaty. Barvení nebylo zjištěno v různých dalších vzorcích vyšetřovaných nádorů včetně nádorů střeva (0/9), nádorů močového měchýře (0/6), nádorů prsu (0/5), nádorů štítné žlázy (0/5), metastazujících nádorů (0/5), nádorů mozku (0/4), nádorů jater (0/4), nádorů plic (0/4), lymfomů (0/3), nádorů ovaria (0/3), nádorů jícnu (0/3), nádorů žaludku (0/3), nádorů nadledvinek (0/2), nádorů ledvin (0/2), nádorů děložního hrdla (0/2), nádorů hlavy a krku (0/2), nádorů slinné žlázy (0/2), testikulárních nádorů (0/2), endometriálních nádorů (0/2), nádorů kostí (0/2), nádorů pankreatu (0/1), kožních nádorů (0/1), melanomu (0/1) a dleždicobuněčného karcinomu jazyka (0/1). (Celkový počet abnormálních nádorů = 146).

Protilátku PA0431 se doporučuje použít k identifikaci lidského prostatického specifického antigenu u normálních a neoplastických tkání.

Omezení specifická pro tento produkt

Protilátka Prostate Specific Antigen (35H9) byla společností Leica Biosystems optimalizována k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166–3170.

Datum vydání

10 říjen 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Prostate Specific Antigen (35H9)

Katalógové č.: PA0431

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Prostate Specific Antigen (35H9) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii špecifického ľudského prostatického antigénu svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom v parafíne prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Použitie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Prostate Specific Antigen (35H9) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie špecifického ľudského prostatického antigénu sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Prostate Specific Antigen (35H9) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v kombinácii s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Prostate Specific Antigen (35H9) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

35H9

Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci časti N-koncovky molekuly špecifického prostatického antigénu.

Špecifita

Ľudský prostatický špecifický antigén.

Trieda Ig

IgG1

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Konzentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,1 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Prostate Specific Antigen (35H9) je optimálne zriadená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Ukladenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu a/alebo nestabilitu prípravku Prostate Specific Antigen (35H9) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

Okamžite po použití vráťte do prostredia s teplotou 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.
- Kartu bezpečnostných údajov materiálov 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.
- Nedodržanie predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

Návod na použitie

Primárna protilátka Prostate Specific Antigen (35H9) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v kombinácii so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku Prostate Specific Antigen (35H9) je protokol IHC Protocol F. Teplom indukované vyhľadávanie epitelu sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 10 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon 35H9 detegoval ľudský prostatický špecifický antigén (PSA) v cytoplazme sekrečného a ductálneho epitelu prostaty (n = 16). Pri rôznych normálnych tkanivách nebolo pozorované žiadne zafarbenie. (Celkový počet normálnych prípadov = 139).

Nádorové tkanivá

Klon 35H9 zafarbil 47/51 adenokarcinómov prostaty a 20/21 benígnych prostatických hyperplázií. Nebolo zdetegované žiadne zafarbenie pri mnohých iných hodnotených nádoroch vrátane nádorov čriev (0/9), nádorov močového mechúra (0/6), nádorov prsníka (0/5), nádorov štítnej žľazy (0/5), metastatických nádorov (0/5), nádorov mozgu (0/4), nádorov pečene (0/4), nádorov pľúc (0/4), lymfómov (0/3), nádorov vaječníkov (0/3), nádorov pažeráka (0/3), nádorov žalúdka (0/3), nádorov nadobličiek (0/2), nádorov obličiek (0/2), nádorov krčka maternice (0/2), nádorov hlavy a krku (0/2), nádorov slinnej žľazy (0/2), nádorov semenníkov (0/2), nádorov maternice (0/2), nádorov kostí (0/2), nádoru pankreasu (0/1), nádoru kože (0/1), melanómu (0/1) a karcinómu skvamózných buniek jazyka (0/1). (Celkový počet abnormálnych prípadov = 146).

PA0431 sa odporúča na identifikáciu ľudského prostatického špecifického antigénu v normálnom tkanive a novotvare.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Prostate Specific Antigen (35H9) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy jednotlivých protokolov sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok pri 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.

Neobyčké 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. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166–3170.

Dátum vydania

10 október 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

Prostate Specific Antigen (35H9)

رقم الدليل: PA0431

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (35H9) Prostate Specific Antigen (35H9) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لمستضد البروستاتا المحدد البشري في النسيج المئثت بالفورمالين، والمضمن في البارايفين عن طريق التلطيق الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّيح أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والوضوابط الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مؤشرات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم (35H9) Prostate Specific Antigen (35H9) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار مستضد البروستاتا المحدد البشري من خلال السماح أولاً بربط (35H9) Prostate Specific Antigen (35H9) بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكاشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدوث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر Prostate Specific Antigen (35H9) جسماً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طاقية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35 % من ProClin™ 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

35H9

مستضد

بروتين مأثوب بدائي النواة متوافق مع منطقة الطرف الأيمن لجزيء مستضد البروستاتا المحدد.

خصوصية

مستضد بروستاتا محدد بشري.

فئة الغلوبولين المناعي

IgG1

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.1 مجم/لتر/حسبما تحدد مقاييسه الممتز المناعي المرتبط بالإيزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم (35H9) Prostate Specific Antigen (35H9) المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND system (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنّها غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

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

تمثل العلامات التي تشير إلى ثلوث (35H9) Prostate Specific Antigen (35H9) و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، والتباعد وانحائه، ووجود راسب.

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

يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفه 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 المشط 2-ميثيل4-أيزوثيازولين3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السلمية². لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمنطقة 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.

- قِلَّ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيح غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات المضائة، 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 Prostate Specific Antigen (35H9) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم BOND Polymer Refine Detection (35H9) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامضة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 1 لمدة 10 دقائق.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشفت مستنسخ 35H9 وجود مستنسخ البروستاتا المحدد البشري (PSA) في سيتوبلازم الإفرازات البروستاتية والظهارة القوية (الحد=16). لم تتم ملاحظة أي تلطيح في مجموعة متنوعة أخرى من الأنسجة العادية. (إجمالي عدد الحالات العادية =139).

الأنسجة الورمية

مستنسخ 35H9 لطيخ 47/51 من أورام البروستاتا الغدية، و20/21 من تضيخات البروستاتا الحميدة. لم يتم الكشف عن وجود أي تلطيح في مجموعة متنوعة من الأورام الإضافية التي تم تقييمها، وتشمل أورام الأمعاء (0/9)، وأورام المثانة (0/6)، وأورام الثدي (0/5)، وأورام الغدة الدرقية (0/5)، والأورام الغدية الدرقية (0/5)، وأورام المخ (0/4)، وأورام الكبد (0/4)، وأورام الرئة (0/4)، والمغصات (0/3)، وأورام المبيض (0/3)، وأورام المريء (0/3)، وأورام المعدة (0/3)، وأورام الغدة الكظرية (0/2)، وأورام الكلى (0/2)، وأورام عنق الرحم (0/2)، وأورام الرأس والعنق (0/2)، وأورام الغدة اللعابية (0/2)، وأورام الخصية (0/2)، وأورام بطانة الرحم (0/2)، وأورام العظام (0/2)، وورم البنكرياس (0/1)، وورم الجلد (0/1)، والميلانوم (0/1)، وأورام الخلايا الحرشفية باللسان (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية =146).

يوصى باستخدام PA0431 للتعرف على مستنسخ البروستاتا المحدد البشري في الأنسجة الطبيعية والورمية.

القيود الخاصة بالمننتج

تم تحسين Prostate Specific Antigen (35H9) المضاد الأولي لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستنسخات، ويجب تحديد ذلك تجريبيًا. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلطيح المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلطيح، 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. Watt KWK, Lee P-J, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1986; 83:3166-3170.

تاريخ الإصدار

10 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