

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Beta-Catenin (17C2)

Catalog No: PA0083

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.

Gebbruksinstructies

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 Beta-Catenin (17C2)

Catalog No: PA0083

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

Beta-Catenin (17C2) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human beta-catenin in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using an automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). Beta-Catenin (17C2) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human beta-catenin is achieved by first, allowing the binding of Beta-Catenin (17C2) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with an automated BOND system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Beta-Catenin (17C2) 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

17C2.

Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to a 160 amino acid region of the C-terminus of the beta-catenin molecule.

Specificity

Human beta-catenin.

Subclass

IgG2a.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 2.7 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Beta-Catenin (17C2) primary antibody is optimally diluted for use on a BOND system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

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

Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Beta-Catenin (17C2) 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

Beta-Catenin (17C2) primary antibody was developed for use on an automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Beta-Catenin (17C2) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 1 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone 17C2 showed membrane staining in glandular epithelial cells of the breast, uterus and prostate, epithelium of the small intestine, colon, rectum and skin. Staining was also observed in heart, spleen, pancreas and parathyroid. (Total number of cases stained = 95).

Tumor Tissues

Clone 17C2 detected adenocarcinomas of colon (3/3), rectum (2/2), stomach (2/2), pancreas (1/1), lung (1/1), ovary (1/2) and squamous cell carcinomas of esophagus (1/2), larynx (1/1), lung (1/1), tongue (1/2), skin (2/2) and cervix (2/2). Clone 17C2 also showed membrane staining in basal cell carcinomas (2/2), papillary (2/2) and follicular (1/2) carcinoma of thyroid, infiltrating ductal carcinoma of breast (2/2), mucinous carcinoma of pancreas (1/1), large cell carcinoma of lung (1/1), metastatic carcinoma (1/1) and cholangiocarcinoma (1/1), hepatocellular carcinoma of liver (1/2), renal cell carcinoma of kidney (1/2), clear cell carcinoma of ovary (1/1), atypical carcinoma of thymus (1/1) and choroid plexus papilloma of brain (1/1). No staining was seen in other tumors (7/7) which included carcinomas and germ cell tumors. (Total number of cases stained = 47).

Beta-Catenin (17C2) is recommended for the detection of beta-catenin in normal and neoplastic tissue.

Product Specific Limitations

Beta-Catenin (17C2) 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. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of [beta]-catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.
7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78–84.
8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329–337.

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

Date of Issue

01 November 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ Beta-Catenin (17C2)

Référence: PA0083

Utilisation prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Beta-Catenin (17C2) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de la bêta-caténine humaine, sur tissu fixé au formol et inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Beta-Catenin (17C2) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la bêta-caténine humaine s'obtient en laissant tout d'abord Beta-Catenin (17C2) s'hybrider sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec un automate BOND, réduit l'éventualité d'une erreur humaine et la variabilité intrinsèque résultant de la dilution, du pipetage manuel et de l'application à titre individuel des réactifs.

Réactifs fournis

Beta-Catenin (17C2) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris contenant une protéine de transport et 0,35 % de ProClin™ 950 (conservateur).

Volume total = 7 mL.

Clone

17C2.

Immunogène

Protéine recombinante procaryote correspondant à 160 acides aminés de l'extrémité C-terminale de la molécule de bêta-caténine humaine.

Spécificité

Bêta-caténine humaine.

Sous-classe

IgG2a.

Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/mL.

Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 2,7 mg/L, déterminée par ELISA.

Dilution et mélange

L'anticorps primaire Beta-Catenin (17C2) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate BOND. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

Matériel nécessaire mais non fourni

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

Conservation et stabilité

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

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Beta-Catenin (17C2) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (ingrédient actif) et peut entraîner une irritation de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses (Material Safety Data Sheet), contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou consultez le site Web de Leica Biosystems : www.LeicaBiosystems.com.

- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, doivent être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions 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 des températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Beta-Catenin (17C2) a été conçu pour être utilisé sur l'automate BOND conjointement avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Beta-Catenin (17C2) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 1 durant 20 minutes.

Résultats attendus

Tissus sains

Le clone 17C2 a produit un marquage membranaire dans les cellules de l'épithélium glandulaire des seins, de l'utérus et de la prostate, l'épithélium de l'intestin grêle, du côlon, du rectum et de la peau. Un marquage a également été observé dans le cœur, la rate, le pancréas et la parathyroïde. (Nombre total de cas marqués = 95).

Tissus tumoraux

Le clone 17C2 a détecté les adénocarcinomes dans le côlon (3/3), le rectum (2/2), l'estomac (2/2), le pancréas (1/1), les poumons (1/1), les ovaires (1/2) et les épithéliomas spinocellulaires de l'œsophage (1/2), du larynx (1/1), des poumons (1/1), de la langue (1/2), de la peau (2/2) et du col de l'utérus (2/2). Le clone 17C2 a également présenté un marquage membranaire dans les carcinomes basocellulaires (2/2), papillaires (2/2) et folliculaires (1/2), le carcinome de la thyroïde, le carcinome canalaire d'infiltration des seins (2/2), l'épithélioma colloïde du pancréas (1/1), le carcinome à grandes cellules des poumons (1/1), le carcinome métastatique (1/1) et le cholangiome (1/1), le carcinome hépatocellulaire du foie (1/2), le cancer des cellules rénales (1/2), le cancer des ovaires à cellules claires (1/1), les tumeurs carcinoïdes atypiques du thymus (1/1) et le papillome du plexus choroïde du cerveau (1/1). Aucun marquage n'a été observé dans d'autres tumeurs (7/7), parmi lesquelles des carcinomes et des tumeurs à cellules germinales. (Nombre total de cas marqués = 47).

Beta-Catenin (17C2) est recommandé pour détecter la bêta-caténine dans les tissus sains et les tissus néoplasiques.

Limites spécifiques du produit

Beta-Catenin (17C2) a été optimisé par Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs doivent être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctrices.

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

Informations complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of [beta]-catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.
7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78–84.
8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329–337.

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

Date de publication

01 novembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

Beta-Catenin (17C2)

N. catalogo: PA0083

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'uso dell'anticorpo monoclonale Beta-Catenin (17C2) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della beta-catenina umana in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunistoichimica, utilizzando un sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunistoichimica 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 Beta-Catenin (17C2) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della beta-catenina umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Beta-Catenin (17C2) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme a un sistema automatizzato BOND, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

Reagenti forniti

Il Beta-Catenin (17C2) 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

17C2.

Immunogeno

Proteina ricombinante procariotica corrispondente a una porzione di 160 aminoacidi del tratto C-terminale della molecola della beta-catenina umana.

Specificità

Beta-catenina umana.

Sottoclasse

IgG2a.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/mL.

Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 2,7 mg/L, determinata mediante ELISA.

Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Beta-Catenin (17C2) è stata ottimizzata per l'uso con un sistema BOND. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale necessario non fornito

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

Conservazione e stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Beta-Catenin (17C2) 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 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 e dei campioni con la cute e le mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per non incrementare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi e temperature di incubazione o di riconoscimento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Beta-Catenin (17C2) è stato sviluppato per essere utilizzato con un sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Beta-Catenin (17C2) è l'IHC Protocol F. Per il riconoscimento termodiretto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il clone 17C2 ha indotto la colorazione della membrana nelle cellule dell'epitelio ghiandolare di mammella, utero e prostata, nell'epitelio di intestino tenue, colon e retto e nella cute. Una colorazione è stata osservata anche nel cuore, nella milza, nel pancreas e nella paratiroide. (Numero totale di casi colorati = 95).

Tessuti neoplastici

Il clone 17C2 ha rilevato adenocarcinomi del colon (3/3), del retto (2/2), dello stomaco (2/2), del pancreas (1/1), del polmone (1/1), dell'ovaio (1/2) e carcinomi a cellule squamose dell'esofago (1/2), della laringe (1/1), del polmone (1/1), della lingua (1/2), della cute (2/2) e della cervice (2/2). Il clone 17C2 inoltre ha indotto la colorazione della membrana dei carcinomi basocellulari (2/2), dei carcinomi papillari (2/2) e follicolari (1/2) della tiroide, del carcinoma duttale infiltrante della mammella (2/2), del carcinoma mucinoso del pancreas (1/1), del carcinoma a grandi cellule del polmone (1/1), del carcinoma metastatico (1/1), del colangiocarcinoma (1/1) e del carcinoma epatocellulare (1/2) del fegato, del carcinoma renale (1/2), del carcinoma dell'ovaio a cellule chiare (1/1), del carcinoma atipico del timo (1/1) e del papilloma del plesso coroidale del cervello (1/1). Non è stata osservata alcuna colorazione in altri tumori (7/7) tra i quali carcinomi e tumori a cellule germinali. (Numero totale di casi colorati = 47).

Si raccomanda l'uso del Beta-Catenin (17C2) per l'individuazione della beta-catenina nel tessuto normale e neoplastico.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il Beta-Catenin (17C2) 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

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of [beta]-catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.
7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78–84.
8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329–337.

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

Data di pubblicazione

01 novembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™-Primärantikörper Beta-Catenin (17C2)

Bestellnr.: PA0083

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Beta-Catenin (17C2) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen Beta-Catenins in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit einem automatischen BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte 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 Beta-Catenin (17C2) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen Beta-Catenins erfolgt durch die Bindung von Beta-Catenin (17C2) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit einem automatischen BOND-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

Mitgelieferte Reagenzien

Beta-Catenin (17C2) 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

17C2.

Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das einem 160 Aminosäure langen C-terminalen Abschnitt des Beta-Catenin-Moleküls entspricht.

Spezifität

Humanes Beta-Catenin.

Subklasse

IgG2a.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/mL.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 2,7 mg/L, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Beta-Catenin (17C2) ist optimal für den Gebrauch mit einem BOND-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Beta-Catenin (17C2) 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 diese Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen². Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als den angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

Gebrauchsanleitung

Der Primärantikörper Beta-Catenin (17C2) wurde für die Verwendung mit einem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper Beta-Catenin (17C2) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon 17C2 zeigte bei Drüsenepithelzellen der Mamma, des Uterus und der Prostata, Epithel des Dünndarms, Kolons, Rektums und der Haut eine Membranfärbung. Darüber hinaus wurde in Herz, Milz, Pankreas und Nebenschilddrüse eine Färbung beobachtet. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 95).

Tumorgewebe

Klon 17C2 erkannte Adenokarzinome des Kolons (3/3), Rektums (2/2), Magens (2/2), Pankreas (1/1), der Lunge (1/1) und des Ovars (1/2) sowie Plattenepithelkarzinome der Speiseröhre (1/2), des Kehlkopfes (1/1), der Lunge (1/1), Zunge (1/2), Haut (2/2) und der Cervix (2/2). Klon 17C2 zeigte außerdem bei Basalzellkarzinomen (2/2), papillären (2/2) und follikulären (1/2) Schilddrüsenkarzinomen, invasiven duktalem Mammakarzinomen (2/2), muzinösen Pankreaskarzinomen (1/1), großzelligen Lungenkarzinomen (1/1), metastatischen Karzinomen (1/1) und Cholangiokarzinomen (1/1), hepatozellulären Leberkarzinomen (1/2), Nierenzellkarzinomen (1/2), ovariellen Klarzellkarzinomen (1/1), atypischen Thymuskarzinoiden (1/1) und Plexuspapillomen des Gehirns (1/1) eine Membranfärbung. Bei verschiedenen anderen Tumoren (7/7) einschließlich Karzinomen und Keimzelltumoren wurde keine Färbung beobachtet. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 47).

Beta-Catenin (17C2) wird für den Nachweis von Beta-Catenin in normalen und neoplastischen Geweben empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Beta-Catenin (17C2) 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 eingesetzt werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of [beta]-catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.
7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78–84.
8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329–337.

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

Ausgabedatum

01 November 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Beta-Catenin (17C2)

Nº de catálogo: PA0083

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Beta-Catenin (17C2) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la beta-catenina humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y 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 de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Pueden utilizarse técnicas inmunohistoquímicas para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (consulte "Uso de reactivos BOND" en la documentación del usuario de BOND). El anticuerpo primario Beta-Catenin (17C2) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la beta-catenina humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Beta-Catenin (17C2) al corte y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos que se proporcionan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos suministrados

Beta-Catenin (17C2) 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

17C2.

Inmunógeno

Proteína procaricótica recombinante correspondiente a una región de 160 aminoácidos de la región terminal C de la molécula de beta-catenina.

Especificidad

Beta-catenina humana.

Subclase

IgG2a.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 2,7 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Beta-Catenin (17C2) se presenta en dilución óptima para su uso en un sistema BOND. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

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

Conservación y estabilidad

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

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Beta-Catenin (17C2) 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.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben 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 los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario Beta-Catenin (17C2) se ha desarrollado para su uso en un sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Beta-Catenin (17C2) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon 17C2 mostró tinción de membranas en células epiteliales glandulares de mama, útero y próstata, epitelio de intestino delgado, colon, recto y piel. También se observó tinción en corazón, bazo, páncreas y paratiroides. (Número total de casos teñidos = 95).

Tejidos tumorales

El clon 17C2 detectó adenocarcinomas de colon (3/3), recto (2/2), estómago (2/2), páncreas (1/1), pulmón (1/1), ovario (1/2) y carcinomas de células escamosas de esófago (1/2), laringe (1/1), pulmón (1/1), lengua (1/2), piel (2/2) y cérvix (2/2). El clon 17C2 mostró también tinción de membranas en carcinomas de células basales (2/2), carcinoma papilar (2/2) y folicular (1/2) de tiroides, carcinoma infiltrante de conductos de mama (2/2), carcinoma mucoso de páncreas (1/1), carcinoma de células grandes de pulmón (1/1), carcinoma metastásico (1/1) y colangiocarcinoma (1/1), carcinoma hepatocelular de hígado (1/2), carcinoma de células renales de riñón (1/2), carcinoma de células claras de ovario (1/1), carcinoma atípico de timo (1/1) y papiloma de plexo corioideo de encéfalo (1/1). No se observó tinción en otros tumores (7/7) que incluían carcinomas y tumores de células germinales. (Número total de casos teñidos = 47).

Se recomienda el uso de Beta-Catenin (17C2) para la caracterización de beta-catenina en tejido normal y neoplásico.

Limitaciones específicas del producto

Beta-Catenin (17C2) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Póngase en contacto 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. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of [beta]-catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.
7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78–84.
8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329–337.

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

Fecha de publicación

01 de noviembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

Beta-Catenin (17C2)

Nº de Catálogo: PA0083

Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo monoclonal Beta-Catenin (17C2) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica da beta-catenina humana em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Beta-Catenin (17C2) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração de beta-catenina humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Beta-Catenin (17C2) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com um sistema BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

Reagentes Fornecidos

Beta-Catenin (17C2) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

17C2.

Imunogénio

Proteína recombinante procarriota correspondente a uma região de 160 amino-ácidos da região C-terminal da molécula beta-catenina.

Especificidade

Beta-catenina humana.

Subclasse

IgG2a.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 2,7 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Beta-Catenin (17C2) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização num sistema BOND. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

Conservar entre 2 e 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 Beta-Catenin (17C2) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35%. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, www.LeicaBiosystems.com.

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

Indicadores de Utilização

O anticorpo primário Beta-Catenin (17C2) foi desenvolvido para utilização num sistema BOND automatizado em combinação com BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Beta-Catenin (17C2) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone 17C2 mostrou coloração de membrana em células epiteliais glandulares da mama, útero e próstata, epitélio do intestino delgado, cólon, recto e pele. Também foi observada coloração no coração, baço, pâncreas e paratiróide. (Número total de casos corados = 95).

Tecidos tumorais

O clone 17C2 detectou adenocarcinomas do cólon (3/3), recto (2/2), estômago (2/2), pâncreas (1/1), pulmão (1/1), ovário (1/2) e carcinomas de células escamosas do esófago (1/2), laringe (1/1), pulmão (1/1), língua (1/2), pele (2/2) e colo do útero (2/2). O clone 17C2 também mostrou coloração de membrana em carcinomas de células basais (2/2), carcinoma papilar (2/2) e folicular (1/2) da tiróide, carcinoma ductal infiltrativo da mama (2/2), carcinoma mucinoso do pâncreas (1/1), carcinoma de células grande do pulmão (1/1), carcinoma metastático (1/1) e colangiocarcinoma (1/1), carcinoma hepatocelular do fígado (1/2), carcinoma de células renais do rim (1/2), carcinoma de células claras do ovário (1/1), carcinóide atípico do timo (1/1) e papiloma do plexo coróideu do cérebro (1/1). Não foi observada qualquer coloração noutros tumores (7/7) que incluíram carcinomas e tumores de células germinativas. (Número total de casos corados = 47).

Beta-Catenin (17C2) está recomendado para a detecção de beta-catenina em tecidos normais e neoplásicos.

Limitações Específicas do Produto

Beta-Catenin (17C2) foi otimizado na Leica Biosystems para utilização com BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia da valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes BOND nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes BOND" na 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. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of [beta]-catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.
7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78–84.
8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329–337.

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

Data de Emissão

01 de Novembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Beta-Catenin (17C2)

Katalognr: PA0083

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Den monoklonala antikroppen Beta-Catenin (17C2) är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av humant beta-katenin i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i det automatiska systemet BOND (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

Förklaring och sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen från BOND). Den primära antikroppen Beta-Catenin (17C2) är en bruksfärdig produkt som optimerats speciellt för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humant beta-katenin uppnås genom att man först låter Beta-Catenin (17C2) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska BOND-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

Ingående reagens

Beta-Catenin (17C2) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksallösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 mL.

Klon

17C2.

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein svarande mot en 160-aminosyra-region av C-änden av beta-katenin-molekylen.

Specifitet

Humant beta-katenin.

Undergrupp

IgG2a.

Total proteinkoncentration

Omkring 10 mg/mL.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 2,7 mg/L, enligt bestämning med ELISA.

Spädning och blandning

Den primära antikroppen Beta-Catenin (17C2) är optimalt utspädd för användning på ett BOND-system. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spådas eller titreras.

Nödvändig material som ej medföljer

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

Förvaring och stabilitet

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

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Beta-Catenin (17C2) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Halten ProClin™ 950 är 0,35 %. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka irritationer i hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tag på ett säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor, eller besöka Leica Biosystems webbplats www.LeicaBiosystems.com.
- Prover, både före och efter fixering, samt all material som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material². Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden, tvätta dig med stora mängder vatten. Kontakta läkare.

- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens. Om detta inte görs kan det leda till en ökad icke-specifik infärgning.
- Om andra tider eller temperaturer används för inkubation vid retrieval/återvinning kan resultaten bli otillförlitliga. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

Bruksanvisning

Den primära antikroppen Beta-Catenin (17C2) har utvecklats för användning på det automatiserade BOND-systemet i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokollet för primär antikropp Beta-Catenin (17C2) är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Klon 17C2 visade membranfärgning i glandulära epiteliala celler av bröst, livmoder och prostata, epitel av tunntarm, tjocktarm, rektum och hud. Färgning observerades också i hjärta, mjälte, bukspottkörtel och bisköldkörtel. (Totalt antal fall färgade = 95).

Tumörvävnader

Klon 17C2 detekterade adenocarcinom i tjocktarm (3/3), rektum (2/2), mage (2/2), bukspottkörtel (1/1), lunga (1/1), äggstock (1/2) och skivepitelcarcinom i matstrupe (1/2), struphuvud (1/1), lunga (1/1), tunga (1/2), hud (2/2) och livmoderhals (2/2). Klon 17C2 uppvisade även membranfärgning i basalcellscarcinom (2/2), papillära (2/2) och follikulära (1/2) carcinom i sköldkörtel, infiltrerande ductala carcinom i bröst (2/2), musinöst carcinom i bukspottkörtel (1/1), storcelligt carcinom i lunga (1/1), metastasiskt carcinom (1/1) och kolangiocarcinom (1/1), hepatocellulärt carcinom i lever (1/2), njurcellscarcinom i njure (1/2), klarcellscarcinom i äggstock (1/1), atypisk karcinoid i tymus (1/1) och plexus chorioideus-papillom i hjärna (1/1). Ingen färgning observerades i andra tumörer (7/7) vilka omfattade carcinom och germinalcellstumörer. (Totalt antal fall färgade = 47).

Beta-Catenin (17C2) rekommenderas för detektering av beta-katenin i normal och neoplastisk vävnad.

Specifika begränsningar för produkten

Beta-Catenin (17C2) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagens. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigenförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när man optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of [beta]-catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.
7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78–84.
8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329–337.

ProClin™ 950 är ett varumärke för Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

Utgivningsdatum

01 november 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Beta-Catenin (17C2)

Αρ. Καταλόγου: PA0083

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Beta-Catenin (17C2) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με φωτομικροσκοπία της ανθρώπινης β-κατενίνης σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας ένα αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Η κλινική ερμηνεία της παρουσίας ή απουσίας χρώσης θα πρέπει να συμπληρώνεται με μελέτες μορφολογίας και κατάλληλα δείγματα ελέγχου και θα πρέπει να αξιολογείται από έναν ειδικευμένο παθολόγο, στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων.

Περίληψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση των αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Beta-Catenin (17C2) είναι ένα προϊόν έτοιμο για χρήση, που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης β-κατενίνης επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Beta-Catenin (17C2) στην τομή, και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με ένα αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Το Beta-Catenin (17C2) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα, που περιέχει 0,35% ProCln™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

17C2.

Ανοσογόνο

Προκαρνωτική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη, που αντιστοιχεί σε ένα τμήμα 160 αμινοξέων της περιοχής C-τελικού του μορίου β-κατενίνης.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη β-κατενίνη.

Υποκατηγορία

IgG2a.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 2,7 mg/L, όπως καθορίζεται από το ELISA.

Αραίωση και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Beta-Catenin (17C2) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση σε σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή τιτλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Beta-Catenin (17C2) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

Οποιοσδήποτε άλλες συνθήκες αποθήκευσης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να ελέγχονται από τον χρήστη¹.

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Η συγκέντρωση του ProCln™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μίας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.
- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις². Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη οποιωνδήποτε δυνητικά τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων, γιατί διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτεϊνικό αντίσωμα Beta-Catenin (17C2) αναπτύχθηκε για χρήση σε αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Beta-Catenin (17C2) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 1 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος 17C2 παρουσίασε χρώση μεμβράνης στα αδενικά επιθηλιακά κύτταρα του μαστού, της μήτρας και του προστάτη, του επιθηλίου του λεπτού εντέρου, του παχέος εντέρου, του ορθού εντέρου και του δέρματος. Χρώση παρατηρήθηκε επίσης στην καρδιά, τη σπλήνα, το πάγκρεας και τον παραθυροειδή αδέν. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 95).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος 17C2 εντόπισε αδενοκαρκινώματα του παχέος εντέρου (3/3), του ορθού εντέρου (2/2), του στομάχου (2/2), του παγκρέατος (1/1), των πνευμόνων (1/1), της ωθήκης (1/2), και των φολιδωτών κυτταρικών καρκινωμάτων του οισοφάγου (1/2), του λάρυγγα (1/1), των πνευμόνων (1/1), της γλώσσας (1/2), του δέρματος (2/2) και του τραχήλου (2/2). Ο κλώνος 17C2 επίσης παρουσίασε χρώση μεμβράνης σε βασικά κυτταρικά καρκινώματα (2/2), θηλωματώδες (2/2) και θυλακιοειδές (1/2) καρκίνωμα του θυροειδή αδέν, διηθητικό (πορτογενές) καρκίνωμα του μαστού (2/2), βλεννώδες καρκίνωμα του παγκρέατος (1/1), μεγάλο κυτταρικό καρκίνωμα των πνευμόνων (1/1), μεταστατικό καρκίνωμα (1/1) και χολαγγειοκαρκίνωμα (1/1), ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα του συκωτιού (1/2), νεφρικό κυτταρικό καρκίνωμα του νεφρού (1/2), διαγοκυτταρικό καρκίνωμα της ωθήκης (1/1), άτυπο καρκινοειδή όγκο του θύμου αδέν (1/1) και χοριοειδές πλέγμα θηλώματος του εγκεφάλου (1/1). Δεν παρατηρήθηκε καμία χρώση σε άλλους όγκους (7/7) που περιλάμβαναν καρκινώματα και όγκους από γεννητικά κύτταρα. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 47).

Το Beta-Catenin (17C2) συνιστάται για την ανίχνευση της β-κατενίνης στον φυσιολογικό και νεοπλαστικό ιστό.

Ειδικοί Περιορισμοί του Προϊόντος

Το Beta-Catenin (17C2) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστηρίου αρνητικού ελέγχου.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, δείτε την παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες πάνω στην 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" στο τμήμα "Χρήση Αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του 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. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β-catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of [beta]-catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.
7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β-Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78–84.
8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β-Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329–337.

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

Ημερομηνία Έκδοσης

01 Νοεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primært Antistof Beta-Catenin (17C2)

Katalognummer: PA0083

Tilsigtet anvendelse

Dette reagens er beregnet til brug ved in vitro-diagnostik.

Beta-Catenin (17C2), monoklonalt antistof, er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant beta-catenin i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv ved hjælp af immunhistokemisk farvning med et automatisk BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Resumé og forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugervejledningen). Beta-Catenin (17C2), primært antistof, er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant beta-catenin opnås ved først at lade Beta-Catenin (17C2) binde sig til præparatet, og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med et automatisk BOND-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

Leverede reagens

Beta-Catenin (17C2) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveres i en Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 mL.

Klon

17C2.

Immunogen

Prokaryot rekombinant protein svarende til en 160 aminosyrer stor region på C-terminalen på beta-catenin-molekylet.

Specifitet

Humant beta-catenin.

Underklasse

IgG2a.

Samlet proteinkoncentration

Ca. 10 mg/mL.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 2,7 mg/L som bestemt med ELISA.

Fortynding og blanding

Beta-Catenin (17C2) primært antistof, er optimalt fortyndet til brug på et BOND-system. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

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

Opbevaring og stabilitet

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

Tegn, der indikerer, at Beta-Catenin (17C2) er kontamineret og/eller ustabil: turbiditet af opløsningen, lugtvækning og forekomst 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 den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker ved håndtering af reagenserne.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet, Material Safety Data Sheet (MSDS), kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside: www.LeicaBiosystems.com.

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle materialer eksponeret for præparater, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes med 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 områder vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå øget uspecifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Beta-Catenin (17C2), primært antistof, er udviklet til brug på et automatisk BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Beta-Catenin (17C2), primært antistof, er IHC Protocol F Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale væv

Klon 17C2 gav membranfarvning i kirtelceller i kirtelceller fra mamma, uterus og prostata, samt epitel fra tyndtarmen, colon, rectum og hud. Der blev også observeret farvning i hjerte, mil, pancreas og parathyreoidea. (Antal farvede cases i alt = 95).

Tumørvæv

Klon 17C2 detekterede adenocarcinomer fra colon (3/3), rectum (2/2), gaster (2/2), pancreas (1/1), lunge (1/1), ovarie (1/2) og pladecellecarcinomer fra øsophagus (1/2), larynx (1/1), lunge (1/1), tunge (1/2), hud (2/2) og cervix (2/2). Klon 17C2 gav også membranfarvning i basalcellecarcinomer (2/2), papillifære (2/2) og follikulære (1/2) thyreoideacarcinomer, infiltrativt ductalt carcinom i mamma (2/2), mucinøst pancreascarcinom (1/1), storcellet lungecarcinom (1/1), metastatisk carcinom (1/1) og cholangiocarcinom (1/1), hepatocellulært carcinom i lever (1/2), renalcellecarcinom i nyre (1/2), clearcellecarcinom i ovarie (1/1), atypisk karcinoid i thymus (1/1) og plexus choroideus-papillom i hjerne (1/1). Der sås ingen farvning i øvrige tumorer (7/7), her i blandt carcinomer og kimcelletumorer. (Antal farvede cases i alt = 47).

Beta-Catenin (17C2) anbefales til detektion af beta-catenin i normalt og neoplastisk væv.

Produktspecifikke begrænsninger

Beta-Catenin (17C2) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede testprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller under optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of β -catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.
7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78–84.
8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329–337.

ProClin™ 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

Udgivelsesdato

01 november 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken Beta-Catenin (17C2)

Catalogusnummer: PA0083

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij diagnose in vitro.

Beta-Catenin (17C2) is een monoklonaal antilichaam dat bestemd is voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van beta-catenine in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuring met een geautomatiseerd BOND-systeem (het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). Beta-Catenin (17C2) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan beta-catenine wordt aangetoond door eerst Beta-Catenin (17C2) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Het gebruik van deze producten, in combinatie met een geautomatiseerd BOND-systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagenttoepassing.

Geleverde reagentia

Beta-Catenin (17C2) is een anti-humaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselweek en wordt geleverd in tris-gelbufferde zoutoplossing met drageriwit, met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 mL.

Kloon

17C2.

Immunogeen

Prokaryotisch recombinant eiwit dat overeenkomt met een gebied van 160 aminozuren van de C-terminus van het bèta-catenine-molecuul.

Specificiteit

Humaan beta-catenine.

Subklasse

IgG2a.

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 2,7 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verdunnen en mengen

Beta-Catenin (17C2) primair antilichaam wordt optimaal verdund voor gebruik op een BOND-systeem. Reconstitutie, menging, verdunding of titratie van dit reagens is niet nodig.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

Opslag en stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van Beta-Catenin (17C2) zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geleverd¹.

Voorzorgsmaatregelen

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

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

Gebruiksaanwijzing

Beta-Catenin (17C2) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op een geautomatiseerd BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Beta-Catenin (17C2) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 20 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon 17C2 vertoende membraankleuring in glandulaire epitheelcellen van de borst, baarmoeder en prostaat, epitheel van de dunne darm, dikke darm, rectum en huid. Kleuring werd ook waargenomen in hart, milt, pancreas en bijschildklier. (Totaal aantal gekleurde monsters = 95.)

Tumorweefsels

Kloon 17C2 detecteerde adenocarcinomen van dikke darm (3/3), rectum (2/2), maag (2/2), pancreas (1/1), long (1/1), eierstok (1/2) en plaveiselcelcarcinomen van de slokdarm (1/2), larynx (1/1), long (1/1), tong (1/2), huid (2/2) en de baarmoederhals (2/2). Kloon 17C2 vertoende ook membraankleuring in basaalcelcarcinomen (2/2), papillair (2/2) en folliculair (1/2) carcinoom van de schildklier, infiltrerende ductaal carcinoom van de borst (2/2), mucineus carcinoom van de pancreas (1/1), groot celcarcinoom van de longen (1/1), metastatisch carcinoom (1/1) en cholangiocarcinoom (1/1), hepatocellulair levercarcinoom (1/2), renale celcarcinoom van de nieren (1/2), clear celcarcinoom van de eierstok (1/1), atypisch carcinoom van de thymus (1/1) en choroïde plexus papilloom van de hersenen (1/1). Er werd geen kleuring waargenomen in andere tumoren (7/7) die carcinomen en kiemcellumoren omvatten. (Totaal aantal gekleurde monsters = 47.)

Beta-Catenin (17C2) wordt aanbevolen voor de detectie van beta-catenine in normaal en neoplastisch weefsel.

Productspecifieke beperkingen

Beta-Catenin (17C2) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid voor de interpretatie van patiëntresultaten onder deze omstandigheden aanvaarden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de omstandigheden voor antigeenretrieval en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor het verhelpen van eventuele problemen.

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

Overige informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of [beta]-catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.
7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78–84.
8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329–337.

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

Datum uitgave

01 november 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Beta-Catenin (17C2)

Katalognr.: PA0083

Tiltenkt bruk

Denne reagensen er til in vitro-diagnostisk bruk.

Beta-Catenin (17C2) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant beta-catenin i formalinfixert, parafinnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å demonstrere tilstedeværelsen av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen). Det primære antistoffet Beta-Catenin (17C2) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av beta-catenin oppnås ved først å la Beta-Catenin (17C2) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med et automatisert BOND-system reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

Beta-Catenin (17C2) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-buffert saltvann med bæreprotein med 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klone

17C2.

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til en 160 aminosyreregion på den C-terminale delen av C-terminus av beta-catenin-molekylet.

Spesifisitet

Humant beta-catenin.

Underklasse

IgG2a.

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 2,7 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Beta-Catenin (17C2) er optimalt fortynnet for bruk med et BOND-system. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

Se «Bruk av BOND-reagenser» i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved bruk av et BOND-system.

Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i Beta-Catenin (17C2), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

Sikkerhetsforanstaltninger

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

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

Bruksanvisning

Beta-Catenin (17C2) primært antistoff er utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for Beta-Catenin (17C2) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitopdemaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klon 17C2 viste membranfarging i kjertelepitelceller i bryst, uterus og prostata, epitel i tynntarm, kolon, rektum og hud. Farging ble også observert i hjerte, milt, pankreas og paratyreoidea. (Totalt antall fargede tilfeller = 95).

Tumorer

Klon 17C2 detekterte adenokarsinomer i kolon (3/3), rektum (2/2), mage (2/2), pankreas (1/1), lunge (1/1), ovarium (1/2) og plateepitelkarsinomer i øsofag (1/2), larynks (1/1), lunge (1/1), tunge (1/2), hud (2/2) og cervix (2/2). Klon 17C2 viste også membranfarging i basalcellekarsinomer (2/2), papillære (2/2) og follikulære (1/2) karsinomer i tyreoida, infiltrerende dukta karsinomer i bryst (2/2), mucinøse karsinomer i pankreas (1/1), storcellede karsinomer i lunge (1/1), metastatiske karsinomer (1/1) og kolangiokarsinomer (1/1), hepatocellulære karsinomer i lever (1/2), renale cellekarsinomer i nyre (1/2), klarcellede karsinomer i ovarium (1/1), atypisk karsinoid forekomst i tymus (1/1) og Plexus choroideus-papillomer i hjernen (1/1). Ingen farging ble observert i andre tumorer (7/7), som inkluderte karsinomer og kimcelletumorer. (Totalt antall fargede tilfeller = 47).

Beta-Catenin (17C2) anbefales til deteksjon av beta-catenin i normalt og neoplastisk vev.

Produktspesifikke begrensninger

Beta-Catenin (17C2) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

Mer informasjon

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of [beta]-catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.
7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78–84.
8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329–337.

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

Utstedelsesdato

01 november 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

Beta-Catenin (17C2)

Katalog No: PA0083

Kullanım Amacı

Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.

Beta-Catenin (17C2) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan beta-kateninin ışık mikroskopisi ile kalitatif tanımlanmasında kullanılır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). Beta-Catenin (17C2) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan beta-kateninin gösterimi, öncelikle kesite Beta-Catenin (17C2) bağlanmasının sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen ayrılar kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi tekil reaktif seyreltisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltırlar.

Sağlanan Reaktifler

Beta-Catenin (17C2), doku kültür süpernatantı olarak üretilen fare anti insan monoklonal antikordur ve koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteineli Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Klon

17C2.

İmmünojen

Beta-katenin molekülünün C uç bölgesindeki 160 amino aside karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein.

Özgüllük

İnsan beta-katenin.

Alt sınıf

IgG2a.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 2,7 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Sezeltme ve Karıştırma

Beta-Catenin (17C2) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak için optimum düzeyde seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

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

Saklama ve Stabilite

2–8 °C'de saklayın. Kap etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Beta-Catenin (17C2) kontaminasyon ve/veya stabiliteye işaret eden belirtiler: solüsyonda bulanıklık, koku ve çökme oluşumu.

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

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0.35'tir. Etken madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-one içerir ve cilt, gözler, mucoza ve üst solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: www.LeicaBiosystems.com.
- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabilecekmiş gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mucoza temasından kaçının. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.

- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobik kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanma Talimatı

Beta-Catenin (17C2), BOND Polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde kullanılmak için geliştirilmiştir. Beta-Catenin (17C2), primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 1 kullanılarak 20 dakika ısı induklü epitop alımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon 17C2; meme, uterus ve prostatik glandüler epitelyal hücrelerde ve ince bağırsak, kolon, rektum ve ciltteki epitelyumda boyanan membranları göstermiştir. Kalpte, dalakta, pankreasta ve paratiroidde de boyama gözlemlenmiştir. (Boyanan toplam vaka sayısı = 95).

Tümör Dokular

Klon 17C2; kolon (3/3), rektum (2/2), mide (2/2), pankreas (1/1), akciğer (1/1), yumurtalık (1/2) ve özofagus skuamöz hücreli karsinomları (1 / 2), larinks (1/1), akciğer (1/1), dil (1/2), cilt (2/2) ve serviks (2/2) adenokarsinomları tespit etmiştir. Klon 17C2; aynı zamanda bazal hücreli karsinomlar (2/2), papiller (2/2) ve foliküler (1/2) tiroid karsinomu, meme infiltrat duktal karsinomu (2/2), pankreas müsinöz karsinomu (1/1), büyük hücreli karsinom akciğer (1/1), metastatik karsinom (1/1) ve kolanjiokarsinom (1/1), karaciğer hepatosellüler karsinomu (1/2), böbrek renal hücreli karsinomu (1/2), yumurtalıkların berrak hücreli karsinomu (1/1), timüsün atipik karsinoidi (1/1) ve beyin koroid pleksus papillomasında (1/1) da membran boyaması göstermiştir. Karsinom ve germ hücresi tümörleri içeren diğer çeşitli tümörlerde (7/7) boyama görülmemiştir. (Boyanan toplam vaka sayısı = 47).

Normal ve neoplastik dokularda beta-kateninin saptanması için Beta-Catenin (17C2) tavsiye edilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Beta-Catenin (17C2), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almamalıdır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

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

Ayrıntılı Bilgiler

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

Bibliyografya

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of [beta]-catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.
7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78–84.
8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329–337.

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

Yayın Tarihi

01 Kasım 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™

Beta-Catenin (17C2)

Каталожен №: PA0083

Предназначение

Този реагент е за употреба *in vitro* диагностика.

Моноклоналното анти тяло Beta-Catenin (17C2) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки бета-катенин във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизирана система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло Beta-Catenin (17C2) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки бета-катенин се постига, като първо се позволява свързването на Beta-Catenin (17C2) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизирана система BOND намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Beta-Catenin (17C2) е античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буферизиран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

17C2.

Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на 160 аминокиселинен регион в C-термина на молекулата бета-катенин.

Специфичност

Човешки бета-катенин.

Подклас

IgG2a.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 2,7 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло Beta-Catenin (17C2) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND. 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 проби и имунохистохимично оцветяване при използване на системата BOND.

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Beta-Catenin (17C2) са: мътноста на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

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

- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилагат съответните предпазни мерки². Никога не пилетирайте 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 Beta-Catenin (17C2) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Beta-Catenin (17C2) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 1 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг 17C2 показва оцветяване на мембраната в клетките на жлезистия епител на гърдата, матката и простатата, епитела на тънките черва, ободното черво, правото черво и кожата. Оцветяване се наблюдава също и в сърцето, далака, панкреаса и парацитовидната жлеза. (Общ брой на оцветените случаи = 95).

Туморни тъкани

Клонинг 17C2 открива аденокарциноми на ободното черво (3/3), правото черво (2/2), стомаха (2/2), панкреаса (1/1), белия дроб (1/1), яйчниците (1/2) и плоскоклетъчни карциноми на хранопровода (1/2), ларинкса (1/1), белия дроб (1/1), езика (1/2), кожата (2/2) и цервикса (2/2). Клонинг 17C2 също така показва оцветяване на мембраната в карциноми на базални клетки (2/2), папиларен (2/2) и фоликуларен (1/2) карцином на щитовидната жлеза, инфилтриращ дуктален карцином на гърдата (2/2), муцинозен карцином на панкреаса (1/1), едроклетъчен карцином на белия дроб (1/1), метастатичен карцином (1/1) и холангиокарцином (1/1), хепатоклетъчен карцином на черния дроб (1/2), карцином на бъбречните клетки (1/2), светлоклетъчен карцином на яйчника (1/1), атипичен карциноид на тимуса (1/1) и хориоден плексус папилом на мозъка (1/1). Не се наблюдава оцветяване при други тумори (7/7), включващи карциноми и тумори на зародишните клетки. (Общ брой на оцветените случаи = 47).

Продуктът Beta-Catenin (17C2) се препоръчва за откриване на бета-катенин при нормална и неопластична тъкан.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът Beta-Catenin (17C2) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомогателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of [beta]-catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.
7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78–84.
8. RezK S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329–337.

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

Дата на издаване

01 Ноември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Beta-Catenin (17C2)

Katalógusszám: PA0083

Alkalmazási terület

Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.

A Beta-Catenin (17C2) monoklonális antitest a humán béta-kenin 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 Beta-Catenin (17C2) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán béta-kenin kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Beta-Catenin (17C2) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensok

A Beta-Catenin (17C2) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülúszóként állítanak elő. Kiszárlása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProCln™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

17C2.

Immunogén

A béta-kenin molekula 160 aminosavas C-terminális régiójának megfelelő prokarióta rekombináns fehérje.

Specifitás

Humán béta-kenin.

Alosztály

IgG2a.

Összefehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 2,7 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A Beta-Catenin (17C2) elsődleges antitest hígítása optimális BOND rendszerrel való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és BOND rendszerrel végzett immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensok használata” című részében.

Tárolás és stabilitás

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

A Beta-Catenin (17C2) 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 ProCln™ 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 feltárási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

A Beta-Catenin (17C2) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Beta-Catenin (17C2) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A 17C2 klón membránfestődést mutatott az emlő, méh és prosztata mirigyhámsejtjeiben, valamint a vékonybél, vastagbél, végbél és bőr hámsejtjeiben. Festődés volt megfigyelhető a szív, a lép, a hasnyálmirigy és a mellékpajzsmirigy esetében is. (Összes megfestett esetszám = 95).

Tumorszövetek

A 17C2 klón kimutatta az adenokarcinómákat a vastagbélben (3/3), végbélben (2/2), gyomorban (2/2), hasnyálmirigyben (1/1), tüdőben (1/1), petefészekben (1/2), valamint a laphámsejtes karcinómákat a nyelőcsőben (1/2), gégében (1/1), tüdőben (1/1), nyelvből (1/2), bőrből (2/2) és méhnyakban (2/2). A 17C2 klón továbbá membránfestődést mutatott bazálsejtes karcinómák (2/2), papilláris (2/2) és follikuláris (1/2) pajzsmirigy-karcinómák, infiltráló ductális emlőkarcinómák (2/2), mucinózus hasnyálmirigy-karcinómák (1/1), nagysejtes tüdőkarcinómák (1/1), áttétes karcinómák (1/1) és kolangiokarcinómák (1/1), hepatocelluláris vesekarcinómák (1/2), vesesejtes vesekarcinómák (1/2), világossejtes petefészek-karcinómák (1/1), atipusos csecsemőmirigy-karcinoidok (1/1) és az agy plexus chorioideus papillómái (1/1) esetén. Nem volt festődés megfigyelhető más daganatokban (7/7), beleértve karcinómákban és csírasejtes daganatokban. (Összes megfestett esetszám = 47).

A Beta-Catenin (17C2) a béta-katenin kimutatására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben.

Termékspecifikus korlátozások

A Beta-Catenin (17C2) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltárási körülmények és a protokollok 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. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of [beta]-catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.
7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78–84.
8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329–337.

A ProClin™ 950 a Sigma-Aldrich Corporation részét képező Supelco védjegye.

Kiadás dátuma

01 november 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Beta-Catenin (17C2)

Nr. catalog: PA0083

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Beta-Catenin (17C2) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă prin microscopie optică a beta-cateninei umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un 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 Beta-Catenin (17C2) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței beta-cateninei umane este realizată mai întâi prin permiterea legării Beta-Catenin (17C2) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND, reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Beta-Catenin (17C2) 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.

Volu total = 7 ml.

Clonă

17C2.

Imunogen

Proteină recombinantă procariotică, corespunzând unei regiuni cu 160 aminoacizi a terminalului C al moleculei de beta-catenină.

Specificitate

Beta-catenină umană.

Sub-clasă

IgG2a.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 2,7 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Beta-Catenin (17C2) este diluat optim pentru utilizare la un sistem BOND. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Beta-Catenin (17C2) sunt: turbiditatea soluției, formarea de miroșuri 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 iritare a 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 Beta-Catenin (17C2) a fost dezvoltat pentru utilizare la un sistem automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpul primar Beta-Catenin (17C2) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona 17C2 a prezentat colorare a membranei în celulele epiteliale glandulare ale sânelui, uterului și prostatei, epitelii intestinului subțire, colonului, rectului și pielii. S-a observat de asemenea colorare în cord, splină, pancreas și paratiroidă. (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 95).

Țesuturi tumorale

Clona 17C2 a detectat adenocarcinoame de colon (3/3), rect (2/2), stomac (2/2), pancreas (1/1), plămân (1/1), ovar (1/2) și carcinoame cu celule scuamoase ale esofagului (1/2), laringelui (1/1), plămânului (1/1), limbii (1/2), pielii (2/2) și colului uterin (2/2). Clona 17C2 a prezentat de asemenea colorare a membranei în carcinoame cu celule bazale (2/2), carcinoame papilare (2/2) și foliculare (1/2) ale tiroidei, carcinom mamar ductal infiltrat (2/2), carcinom mucinos al pancreasului (1/1), carcinom pulmonar cu celule mari (1/1), carcinom metastatic (1/1) și colangiocarcinom (1/1), carcinom hepatocelular al ficatului (1/2), carcinom renal cu celule renale (1/2), carcinom ovarian cu celule clare (1/1), carcinoid atipic al timusului (1/1) și papilom cerebral al plexului coroid (1/1). Nu s-a observat colorare în alte tumori (7/7) care au inclus carcinoame și tumori cu celule germinale. (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 47).

Beta-Catenin (17C2) este recomandat pentru detectarea beta-cateninei în țesuturi normale și neoplazice.

Restricții specifice produsului

Beta-Catenin (17C2) 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. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of [beta]-catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.
7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78–84.
8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329–337.

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

Data publicării

01 noiembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ Beta-Catenin (17C2)

Номер по каталогу: PA0083

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела Beta-Catenin (17C2) предназначены для качественного определения бета-катенина человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела Beta-Catenin (17C2) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия бета-катенина человека достигается, во-первых, за счет связывания Beta-Catenin (17C2) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Beta-Catenin (17C2) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигену 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

17C2.

Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий региону 160 аминокислот С-концевого домена молекулы бета-катенина.

Специфичность

Бета-катенин человека.

Подкласс

IgG2a.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 2,7 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичные антитела Beta-Catenin (17C2) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND. Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

Храните при температуре 2–8 °С. Не используйте по истечении срока годности, который указан на этикетке контейнера.

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Beta-Catenin (17C2), 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 ProClin™ 950 составляет 0,35%. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.

- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности². Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сведите 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 Beta-Catenin (17C2) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител Beta-Catenin (17C2) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон 17C2 окрасил мембрану клеток железистого эпителия молочной железы, матки и простаты, эпителия тонкого кишечника, толстого кишечника, прямой кишки и кожи. Окрашивание также наблюдалось в сердце, селезенке, поджелудочной железе и параситовидной железе. (Общее число окрашенных образцов = 95.)

Ткани опухолей

Клон 17C2 обнаружил аденокарциномы в толстом кишечнике (3/3), прямой кишке (2/2), желудке (2/2), поджелудочной железе (1/1), легком (1/1), яичнике (1/2), а также плоскоклеточную карциному пищевода (1/2), гортани (1/1), легкого (1/1), языка (1/2), кожи (2/2) и шейки матки (2/2). Клон 17C2 также окрасил мембрану при базально-клеточной карциноме (2/2), папиллярной (2/2) и фолликулярной (1/2) карциноме щитовидной железы, инфильтрующей карциноме протоков молочной железы (2/2), слизистой карциноме поджелудочной железы (1/1), крупноклеточной карциноме легкого (1/1), метастатической карциноме (1/1) и холангиокарциноме (1/1), гепатоцеллюлярной карциноме печени (1/2), почечно-клеточной карциноме (1/2), светлоклеточной карциноме яичника (1/1), атипичной карциноме вилочковой железы (1/1) и папилломе сосудистого сплетения мозга (1/1). Окрашивание не наблюдалось при других опухолях (7/7), включая карциномы и опухоли зародышевых клеток. (Общее число окрашенных образцов = 47.)

Beta-Catenin (17C2) рекомендуется использовать для обнаружения бета-катенина в здоровых и пораженных опухолью тканях.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Beta-Catenin (17C2) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

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

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of [beta]-catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.

7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. *The Prostate*. 2008; 68: 78–84.
8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. *Endocrine Pathology*. 2004 ; 15: 329–337.

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

Дата выпуска

01 Ноябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Beta-Catenin (17C2)

Nr katalogowy: PA0083

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Beta-Catenin (17C2) służy do identyfikacji jakościowej w zastosowaniu mikroskopii świetlnej ludzkiej beta-kateniny w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe Beta-Catenin (17C2) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiej beta-kateniny jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Beta-Catenin (17C2) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczenia odczynnika, ręcznego pipetowania i stosowania odczynnika.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Preparat Beta-Catenin (17C2) jest myślim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClim™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

17C2.

Immunogen

Prokariotyczny antygen rekombinowany odpowiadający regionowi 160 aminokwasu C-końca cząsteczki beta-kateniny.

Swoistość

Ludzka beta-katenina

Podklasa

IgG2a.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 2,7 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Beta-Catenin (17C2) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z systemem BOND. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała Beta-Catenin (17C2) 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 ProClim™ 950 wynosi 0,35%. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowe.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, www.LeicaBiosystems.com.

- Z preparatami przed utwaleniem i po utwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je użytkować, 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 użytkować 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

Przeciwciało pierwszorzędowe Beta-Catenin (17C2) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Beta-Catenin (17C2) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 20 minut.

OCzekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon 17C2 wybarwił błonę w komórkach nabłonka gruczołowego sutka, macicy i prostaty, nabłonka jelita cienkiego, okrężnicy, odbytnicy i skóry. Barwienie stwierdzono również w sercu, śledzionie, trzustce i przytarczycach. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 95).

Tkanka guza

Klon 17C2 wykrył gruczolakoraki okrężnicy (3/3), odbytnicy (2/2), żołądka (2/2), trzustki (1/1), płuc (1/1), jajnika (1/2) i raka płaskokomórkowego przełyku (1/2), krtani (1/1), płuca (1/1), języka (1/2), skóry (2/2) i szyjki macicy (2/2). Klon 17C2 spowodował również barwienie błony w raku podstawonokomórkowym (2/2), brodawkowatym (2/2) i pęcherzykowym (1/2) raku tarczycy, naciekającym przewodowym raku sutka (2/2), raku śluzowym trzustki (1/1), raku wielkokomórkowym płuc (1/1), raku przerzutowym (1/1) i raku dróg żółciowych (1/1), raku wątrobowokomórkowym (1/2), raku nerkowokomórkowym nerki (1/2), raku jasnokomórkowym jajnika (1/1), atypowym rakowiaku grasyicy (1/1) i brodawczaku spłotu naczyniowego mózgu (1/1). Nie zaobserwowano barwienia innych guzów (7/7), w tym raków i guzów zarodkowych. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 47).

Zaleca się stosowanie Beta-Catenin (17C2) do wykrywania beta-ateniny w tkankach prawidłowych i nowotworowych.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciało Beta-Catenin (17C2) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze różnicowaniem w zakresie utrwalaenia tkanek i skuteczności wzmożenia 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. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of [beta]-catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.
7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78–84.
8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329–337.

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

Data publikacji

01 listopada 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo

Beta-Catenin (17C2)

Kataloška št.: PA0083

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Beta-Catenin (17C2) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega beta-katenina s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Beta-Catenin (17C2) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega beta-katenina se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Beta-Catenin (17C2) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND, zmanjša možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Beta-Catenin (17C2) 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

17C2

Imunogen

Prokariotski rekombinantni protein, ki ustreza območju aminokislina 160 na C-terminalnem delu molekule beta-katenina.

Specifičnost

Humani beta-catenin

Podrazred

IgG2a

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 2,7 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Beta-Catenin (17C2) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND. Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa Beta-Catenin (17C2), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine. Takoj po uporabi ohladite na temperaturo 2–8 °C.

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

Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems ali na spletnem mestu www.LeicaBiosystems.com.
- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.² Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.

- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobne 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 Beta-Catenin (17C2) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Beta-Catenin (17C2) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon 17C2 je prikazal obarvanje membrane v žleznih epitelijskih celicah prsi, maternici in prostati, epitelijskega tankega črevesa, debelega črevesa, danke in kože. Obarvanje je bilo opaženo tudi v srcu, vranici, trebušni slinavki in obščitnici. (Skupno število obarvanih preparatov = 95).

Tumorska tkiva

Klon 17C2 je odkril adenokarcinome debelega črevesa (3/3), danke (2/2), želodca (2/2), trebušne slinavke (1/1), pljuč (1/1), jajčnikov (1/2) in karcinom skvamoznih celic požiralnika (1/2), grla (1/1), pljuč (1/1), jezika (1/2), kože (2/2) in materničnega vratu (2/2). Klon 17C2 je prikazal tudi obarvanje membrane v karcinomi bazalnih celic (2/2), papilarnem (2/2) in folikularnem (1/2) karcinomu ščitnice, infiltrirajočem duktalnem karcinomu dojke (2/2), karcinomu sluznice trebušne slinavke (1/1), velikoceličnem karcinomu pljuč (1/1), metastatskem karcinomu (1/1) in holangiokarcinomu (1/1), hepatoceličnem karcinomu jeter (1/2), karcinomu renalnih celic ledvic (1/2), jasnoceličnem karcinomu jajčnikov (1/1), atipičnem karcinomu priželjca (1/1) in papilomu horoidnega plexusa v možganih (1/1). V drugih tumorjih (7/7), ki so vključevali karcinome in tumorje zarodnih celic, obarvanje ni bilo opaženo. (Skupno število obarvanih preparatov = 47).

Protitelo Beta-Catenin (17C2) se priporoča za zaznavanje beta-katenina v normalnih in neoplastičnih tkivih.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Beta-Catenin (17C2) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

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. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of [beta]-catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.
7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78–84.
8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329–337.

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

Datum izdaje

01 november 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití Beta-Catenin (17C2)

Kat. č.: PA0083

Zamýšlené použití

Tato reagenzie je určena k diagnostickému použití in vitro.

Monoklonální protilátka Beta-Catenin (17C2) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského beta-kateninu světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem 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 reagensů BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Beta-Catenin (17C2) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského beta-kateninu se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba materiálu Beta-Catenin (17C2) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensů dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensů, manuálního pipetování a použití reagensů.

Dodávané reagenzie

Materiál Beta-Catenin (17C2) tvoří myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

17C2.

Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídající oblasti s 160 aminokyselinami v blízkosti C-konce molekuly beta-kateninu.

Specifická

Lidský beta-katenin.

Podtřída

IgG2a.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

2,7 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Beta-Catenin (17C2) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagenzie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu materiálu Beta-Catenin (17C2) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagenziemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výtisk 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 reagiencí 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 reagiencí, 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 Beta-Catenin (17C2) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Beta-Catenin (17C2) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje provádět s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon 17C2 vykazuje barvení membrány v buňkách žilazového epitelu prsu, děloha a prostaty, epitelu tenkého střeva, tlustého střeva, rekta a kůže. Barvení bylo také pozorováno v srdci, slezině, slinivce a příštítné žláze. (Celkový počet barvených tkání = 95).

Nádorové tkáně

Klon 17C2 detekoval adenokarcinomu tlustého střeva (3/3), rekta (2/2), žaludku (2/2), slinivky (1/1), plic (1/1), vaječníků (1/2) a dlaždicobuněčné karcinomy jícnu (1/2), hrtnanu (1/1), plic (1/1), jazyka (1/2), kůže (2/2) a děložního hrdla (2/2). Klon 17C2 také vykazoval membránové barvení u karcinomu bazálních buněk (2/2), papilárních (2/2) a folikulárních (1/2) karcinomů štítné žlázy, infiltrujícího ductálního karcinomu prsu (2/2), mucinózního karcinomu slinivky (1/1), velkobuněčného karcinomu plic (1/1), metastatického karcinomu (1/1) a cholangiokarcinomu (1/1), hepatocelulárního karcinomu jater (1/2), karcinomu renálních buněk ledviny (1/2), karcinomu z jasných buněk vaječniku (1/1), atypického karcinoidu brzlíku (1/1) a papilomu chorioidního plexu mozku (1/1). Barvení nebylo pozorováno u dalších nádorů (7/7), mezi které patřily karcinomy a nádory zárodečných buněk. (Celkový počet barvených tkání = 47).

Materiál Beta-Catenin (17C2) se doporučuje používat k detekci beta-kateninu u normálních a neoplastických tkání.

Omezení specifická pro tento produkt

Materiál Beta-Catenin (17C2) byl společností Leica Biosystems optimalizován 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 zvyraznění 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 štítkách a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagiencí 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. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of [beta]-catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.
7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78–84.
8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329–337.

ProCin™ 950 je ochranná známka společnosti Supelco, která je součástí Sigma-Aldrich Corporation.

Datum vydání

01 listopad 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Beta-Catenin (17C2) Katalógové č.: PA0083

Zamýšľané použitie

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

Beta-Catenin (17C2) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského beta-kenínu svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Beta-Catenin (17C2) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského beta-kenínu sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Beta-Catenin (17C2) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Beta-Catenin (17C2) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v trispufovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProCin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

17C2.

Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci oblasti so 160 aminokyselinami C-koncovky molekuly betakatenínu.

Špecifita

Ľudský betakatenín.

Podtrieda

IgG2a.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 2,7 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Beta-Catenin (17C2) je optimálne zriadená na použitie v systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Ukladenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Beta-Catenin (17C2) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení². Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu 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 Beta-Catenin (17C2) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Beta-Catenin (17C2) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon 17C2 vykazoval membránové farbenie v glandulárnych epiteliálnych bunkách prsníka, maternice a prostaty, epitelu tenkého čreva, hrubého čreva, konečníka a kože. Farbenie sa pozorovalo aj v srdci, slezine, pankrease a prítitnej žľaze. (Celkový počet farbení = 95).

Nádorové tkanivá

Klon 17C2 detegoval adenokarcinómy hrubého čreva (3/3), rekta (2/2), žalúdka (2/2), pankreasu (1/1), pľúc (1/1), vaječníkov (1/2) a skvamocelulárne karcinómy pažeráka (1/2), hrtana (1/1), jazyka (1/2), kože (2/2) a krčka maternice (2/2). Klon 17C2 tiež ukázal farbenie membrány v karcinómoch bazálnych buniek (2/2), papilómom (2/2) a folikulárnom (1/2) karcinóme štítnej žľazy, infiltrujúci ductálny karcinóm prsníka (2/2), mucinózný karcinóm pankreasu (1/1), veľký bunkový karcinóm pľúc (1/1), metastatický karcinóm (1/1) a cholangiokarcinóm (1/1), hepatocelulárny karcinóm pečene (1/2), renálny bunkový karcinóm obličiek (1/2), číry bunkový karcinóm vaječníkov (1/1), atypický karcinoid týmusu (1/1) a papilóm choroidálneho plexu mozgu (1/1). Nebolo pozorované žiadne farbenie u ostatných nádorov (7/7), ktoré zahŕňali karcinómy a nádory zárodočných buniek. (Celkový počet farbení = 47).

Beta-Catenin (17C2) sa odporúča na detegovanie beta-kenínu v normálnom tkanive a novotvare.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Beta-Catenin (17C2) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchylok vo fixácii tkaniva a účinnosti vyvrátenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o imunofarbení s činidlami BOND nájdete v častiach Princíp postupu, Požadované materiály, Príprava vzorky, Kontrola kvality, Overenie testu, Interpretácia zafarbenia, Legenda k symbolom na označení a Všeobecné 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. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of β -catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.
7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78–84.
8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329–337.

ProClin™ 950 je ochranná známka spoločnosti Supelco, súčasťou spoločnosti Sigma-Aldrich Corporation.

Dátum vydania

01 november 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

Beta-Catenin (17C2)

رقم الدليل: PA0083

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (17C2) Beta-Catenin المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبيتا كاتينين البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام أحد أنظمة BOND الآلية (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّيح أو غيابيه من خلال الدراسات المورفولوجية والخواص المرضية، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يجريها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مويّدات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم (17C2) Beta-Catenin المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تمّ تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار بيتا كاتينين البشري من خلال السماح أولاً، بربط (17C2) Beta-Catenin بالقطّاع، ثمّ تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحوادث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمصنّ اليدوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر (17C2) Beta-Catenin جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProCin™ كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

17C2.

مستخد

بروتين مألّوب بدائي النواة متوافق مع منطقة الأحماض الأمينية 160 للطرف الكربوكسيلي لجزء بيتا كاتينين.

خصوصية

بيتا كاتينين بشري.

فئة فرعية

IgG2a.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مج/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 2.7 مج/ملتر حسبما تحدد مقايمة الممتز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم (17C2) Beta-Catenin المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في أحد أنظمة BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوّث (17C2) Beta-Catenin وأ/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، والنبعاث راحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCin™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط -2مميثل-4-أيزوثيازولين-3-سود، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي الحوي. 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 السليمة. لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلّل التلوّث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوّيح غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كبيراً يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم (17C2) Beta-Catenin المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الي بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم (17C2) Beta-Catenin المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحماة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

أظهر المستنسخ 17C2 تلوطينًا غشائيًا في الخلايا الظهارية الغدية بالثدي، والرحم، والبروستاتا، وظهارة الأمعاء الدقيقة، والقولون، والمستقيم، والجلد. وقد لوحظ أيضًا وجود تلوطين في القلب، والطحال، والبنكرياس، والغدة الجار درقية. (إجمالي عدد الحالات المطلخة = 95).

الأنسجة الورمية

كشف المستنسخ 17C2 وجود سرطان القولون الغدي (3/3)، والمستقيم (2/2)، والمعدة (2/2)، والبنكرياس (1/1)، والرئة (1/1)، والمبيض (1/2) وسرطان الخلايا الحرشفية بالمريء (1/2)، والحنجرة (1/1)، والرئة (1/1)، واللسان (1/2)، والجلد (2/2)، وعنق الرحم (2/2). أظهر المستنسخ 17C2 أيضًا تلوطينًا غشائيًا في سرطان الخلايا القاعدية (2/2)، والسرطان الحليمي (2/2)، والجرينيبي (1/2)، وبالغدة الدرقية، والسرطان القنوي الانتقاضي بالثدي (2/2)، والسرطان الموسيني بالبنكرياس (1/1)، وسرطان الخلايا الكبيرة بالرئة (1/1)، والسرطان الغليظي (1/1)، وسرطان الأوعية الصفراوية (1/1)، وسرطان الخلايا الكبدية بالكبد (1/2)، وسرطان الخلايا الكلوية بالكلية (1/2)، وسرطان الخلايا الصافية بالمبيض (1/1)، والسرطان غير النمطي بالغدة الصغرى (1/1)، والورم الحليمي للصفيرة المشيمية بالدماغ (1/1). لم يلاحظ وجود أي تلوطين في الأورام الأخرى (7/7) والتي شملت الأورام السرطانية وأورام الخلايا الجرثومية. (إجمالي عدد الحالات المطلخة = 47).

يوصى باستخدام (17C2) Beta-Catenin في الكشف عن بيتا كاتينين في الأنسجة الطبيعية والورمية.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين (17C2) Beta-Catenin في Leica Biosystems 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 المستندات، 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 تلوطين غير اعتيادي.

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلوطين المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلوطين، 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. Curia M C, Zuckermann M, De Lellis L et al. Sporadic childhood hepatoblastomas show activation of β -catenin, mismatch repair defects and p53 mutations. Modern Pathology. 2008 ; 21: 7–14.
5. Ortega P, Morán A, de Juan C et al. Differential Wnt Pathway Gene Expression and E-Cadherin Truncation in Sporadic Colorectal Cancers with and without Microsatellite Instability. Clinical Cancer Research. 2008; 14(4): 995–1001.
6. Tanahashi J, Daa T, Yada N et al. Mutational analysis of Wnt signaling molecules in ameloblastoma with aberrant nuclear expression of [beta]-catenin. Journal of Oral Pathology & Medicine. 2008; 37(9): 565–570.
7. Saha B, Arase A, Imam S S et al. Overexpression of E-Cadherin and β -Catenin Proteins in Metastatic Prostate Cancer Cells in Bone. The Prostate. 2008; 68: 78–84.
8. Rezk S, Brynes R K, Nelson V et al. β -Catenin expression in thyroid follicular lesions: Potential role in nuclear envelope changes in papillary carcinomas. Endocrine Pathology. 2004 ; 15: 329–337.

يتمل ProClin™ 950 علامة تجارية لشركة Supelco، وهي جزء من مؤسسة Sigma-Aldrich Corporation.

تاريخ الإصدار

01 نوفمبر 2018

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



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

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

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