



BIOSYSTEMS

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Catalog No: PA0832

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](#)

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.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Пред 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.

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Catalog No: PA0832

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Programmed Death Ligand 1 (73-10) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of endogenous PD-L1 protein in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). Programmed Death Ligand 1 (73-10) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of endogenous PD-L1 protein is achieved by first allowing the binding of Programmed Death Ligand 1 (73-10) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system), reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Programmed Death Ligand 1 (73-10) is a recombinant rabbit anti-human monoclonal antibody supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

73-10

N.B. This PD-L1 antibody has been created by Epitomics Inc., using Epitomics' proprietary rabbit monoclonal antibody technology covered under Patent No.'s 5,675,063 and 7,402,409.

Immunogen

Peptide corresponding to a region of the C-terminal cytoplasmic domain of PD-L1.

Specificity

Human PD-L1 protein containing the immunized target sequence.

Ig Class

Rabbit IgG

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.2 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Programmed Death Ligand 1 (73-10) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

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

Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Programmed Death Ligand 1 (73-10) 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

Programmed Death Ligand 1 (73-10) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Programmed Death Ligand 1 (73-10) 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 73-10 detected Programmed Death Ligand 1 protein in the crypts and germinal centres of tonsil, occasional cells in lung including alveolar macrophages, macrophages in small intestine, Kupffer cells in liver, occasional megakaryocytes in bone marrow, some immune cells of the oesophagus, colon, rectum and spleen, weak membrane staining in a proportion of cells in the pituitary gland, parathyroid chief cells, Hassall's corpuscles and immune cells in thymus, occasional cells of the endometrium (possibly macrophages), cells of the glomerulus and a proportion of glandular epithelium in prostate. (Total number of normal cases evaluated = 120).

Tumor Tissues

Clone 73-10 stained 22/42 lung cancers (including 16/24 squamous cell carcinomas, 4/16 adenocarcinomas, 1/1 large cell carcinoma, 1/1 small cell carcinoma), 1/2 bladder transitional cell carcinomas, 1/3 oesophageal squamous cell carcinomas, 1/3 stomach adenocarcinomas, 1/2 cervical squamous cell carcinoma, 1/1 Hodgkin lymphoma, 1/1 anaplastic large cell lymphoma, 1/1 nasopharyngeal carcinoma, 1/1 pancreatic adenocarcinoma, 1/1 follicular carcinoma of the thyroid, 1/1 squamous cell carcinoma of the tongue. No staining was observed in a variety of additional abnormal tissues evaluated, including breast tumours (0/5), metastatic tumours (0/4), tumours of the colon (0/4), liver tumours (0/4), brain tumours (0/4), ovarian tumours (0/3), thyroid adenomas (0/3), tumours of the adrenal gland (0/2), tumours of the small intestine (0/2), tumours of the rectum (0/2), kidney tumours (0/2), tumours of the salivary gland (0/2), testis (0/2), and endometrium (0/2), a follicular papillary adenocarcinoma of the thyroid (0/1), a prostatic adenocarcinoma (0/1), a hyperplastic prostate, (0/1), a pulmonary oedema (0/1), a pancreatic adenocarcinoma (0/1), a hard palate adenocarcinoma (0/1), a non-Hodgkin B-cell lymphoma (0/1), a chondrosarcoma (0/1) and a melanoma (0/1). (Total number of abnormal tissues evaluated = 107).

Programmed Death Ligand 1 (73-10) is recommended for the detection of endogenous levels of total PD-L1 protein, in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

Programmed Death Ligand 1 (73-10) 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. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017
5. Patel SP and Kurzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4):847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Date of Issue

07 December 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Référence: PA0832

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné à un usage de diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Programmed Death Ligand 1 (73-10) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la protéine endogène PD-L1 dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par marquage immunohistochimique à l'aide du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

L'interprétation clinique d'un marquage ou d'une absence de marquage doit être complétée par des études morphologiques et des contrôles adéquats, et doit être évaluée dans le contexte des antécédents cliniques du patient et d'autres tests diagnostiques réalisés 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 documentation utilisateur BOND). L'anticorps primaire Programmed Death Ligand 1 (73-10) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour être utilisé avec le système BOND Polymer Refine Detection. La présence de la protéine endogène PD-L1 est démontrée d'abord en permettant la liaison de l'anticorps Programmed Death Ligand 1 (73-10) à la coupe, puis la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) réduit la possibilité d'erreur humaine et la variabilité inhérente qui résulte de la dilution de réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs Fournis

Programmed Death Ligand 1 (73-10) (73-10) est un anticorps monoclonal anti-humain recombinant de lapin fourni dans une solution saline tamponnée au Tris avec protéine porteuse, contenant un conservateur constitué de 0,35 % de ProClin™ 950.

Volume total = 7 mL.

Clone

73-10

N.B. Cet anticorps PD-L1 a été créé par Epitomics Inc. au moyen d'une technologie d'anticorps monoclonaux de lapin propriétaire d'Epitomics et protégée par les Brevets N° 5,675,063 et 7,402,409.

Immunogène

Peptide correspondant à une région du domaine cytoplasmique C-terminal de la PD-L1.

Spécificité

Protéine humaine PD-L1 contenant la séquence cible immunisée.

Classe d'Ig

IgG de lapin

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/mL.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,2 mg/L, déterminée par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Programmed Death Ligand 1 (73-10) est dilué de manière optimale pour une utilisation avec le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Il n'est pas nécessaire de reconstituer, mélanger, diluer ou tirer ce réactif.

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

Consultez la section « Utilisation des réactifs BOND » de votre documentation utilisateur BOND pour obtenir la liste complète des matériaux requis pour le traitement et le marquage immunohistochimique des échantillons à l'aide du système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

Conservation et Stabilité

Stocker entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.

Les signes indiquant une contamination ou une instabilité de la Programmed Death Ligand 1 (73-10) sont les suivants : turbidité de la solution, développement d'une odeur et présence de précipité.

Remettre immédiatement entre 2 °C et 8 °C après utilisation.

Les conditions de conservation autres que celles qui sont spécifiées ci-dessus doivent faire l'objet d'une vérification par l'utilisateur¹.

Précautions

- Ce produit est destiné à un usage de diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Il contient l'ingrédient actif 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et peut provoquer une irritation de la peau, des yeux, des membranes muqueuses et des voies respiratoires supérieures. Porter des gants jetables pour la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir un exemplaire de la Fiche de données de sécurité, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems. Vous pouvez également consulter le site Internet de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Les échantillons avant et après fixation, ainsi que tous les matériaux exposés à ces échantillons, doivent être traités comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une infection et éliminés avec les précautions qui s'imposent². Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des membranes muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Rincer abondamment à l'eau en cas de contact des réactifs ou des échantillons avec des zones sensibles. Consulter un médecin.
- Consulter les réglementations nationales, régionales ou locales relatives à l'élimination des composants potentiellement toxiques.
- Minimiser la contamination microbienne des réactifs afin d'éviter tout accroissement du marquage non spécifique.
- Les méthodes de récupération ou les durées ou températures d'incubation autres que celles précisées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement de ce type doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Programmed Death Ligand 1 (73-10) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le système BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Programmed Death Ligand 1 (73-10) est l'IHC Protocol F. La récupération d'épitopes induite par la chaleur est recommandée avec le système BOND Epitope Retrieval Solution 1 durant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus normaux

Le clone 73-10 a détecté la protéine ligand de mort programmée 1 dans les cryptes et centres germinaux des amygdales, dans des cellules pulmonaires occasionnelles dont des macrophages alvéolaires, des macrophages dans l'intestin grêle, des cellules de Kupffer dans le foie, des mégakaryocytes occasionnels de la moelle épinière, certaines cellules immunitaires de l'œsophage, du colon, du rectum et de la rate, un marquage faible de la membrane d'une partie des cellules de l'hypophyse, des cellules principales des glandes parathyroïdes, des cellules des corpuscules de Hassall et des cellules immunitaires du thymus, des cellules occasionnelles de l'endomètre (peut-être des macrophages), des cellules du glomérule et une partie de l'épithélium glandulaire de la prostate. (Nombre total de cas normaux évalués = 120).

Tissus tumoraux

Le clone 73-10 a coloré 22/42 cancers du poumon (dont 16/24 carcinomes à cellules squameuses, 4/16 adénocarcinomes, 1/1 carcinome à grandes cellules, 1/1 carcinome à petites cellules), 1/2 carcinomes à cellules transitionnelles de la vessie, 1/3 carcinomes à cellules squameuses de l'œsophage, 1/3 adénocarcinomes de l'estomac, 1/2 carcinomes à cellules squameuses du col de l'utérus, 1/1 lymphome de Hodgkin, 1/1 lymphome anaplasique à grandes cellules, 1/1 carcinome nasopharyngien, 1/1 adénocarcinome pancréatique, 1/1 carcinome folliculaire de la thyroïde, 1/1 carcinome à cellules squameuses de la langue. Aucun marquage n'a été observé dans divers tissus anormaux supplémentaires évalués, dont les tumeurs du sein (0/5), les tumeurs métastatiques (0/4), les tumeurs du colon (0/4), les tumeurs du foie (0/4), les tumeurs du cerveau (0/4), les tumeurs ovariennes (0/3), les adénomes de la thyroïde (0/3), les tumeurs des glandes surrénales (0/2), les tumeurs de l'intestin grêle (0/2), les tumeurs rectales (0/2), les tumeurs du rein (0/2), les tumeurs des glandes salivaires (0/2), des testicules (0/2) et de l'endomètre (0/2), un adénocarcinome papillaire et folliculaire de la thyroïde (0/1), un adénocarcinome de la prostate (0/1), une prostate hyperplasique (0/1), un œdème pulmonaire (0/1), un adénocarcinome du pancréas (0/1), un adénocarcinome de la voûte palatine (0/1), un lymphome à cellules B non hodgkinien (0/1), un chondrosarcome (0/1) et un mélanome (0/1). (Nombre total de tissus anormaux évalués = 107).

L'anticorps Programmed Death Ligand 1 (73-10) est recommandé pour la détection des niveaux endogènes de protéine PD-L1 totale dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites Spécifiques du Produit

La Programmed Death Ligand 1 (73-10) a été optimisée chez Leica Biosystems pour une utilisation avec le système BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures de test recommandées doivent accepter la responsabilité de l'interprétation des résultats de patient dans ces circonstances. Les durées de protocole peuvent varier en raison de différences dans la fixation de tissu et de l'efficacité de l'amélioration de l'antigène, et doivent être déterminées de manière empirique. Des réactifs de contrôle négatifs doivent être utilisés lors de l'optimisation des conditions de récupération et des durées de protocole.

Dépannage

Consultez la référence 3 pour les mesures correctives.

Contactez le distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems pour signaler un marquage inhabituel.

Autres informations

De plus amples informations concernant l'immunomarquage avec les réactifs BOND sont présentes dans le guide « Utilisation des réactifs BOND » de la documentation utilisateur BOND, sous les rubriques Principes des modalités opératoires, Matériel nécessaire, Préparation de l'échantillon, Contrôle de qualité, Vérification d'analyse, Interprétation du marquage, Légendes des symboles sur les étiquettes, et Limites générales.

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. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017
5. Patel SP and Kurzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4):847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Date de Publication

07 décembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ Programmed Death Ligand 1 (73-10)

N. catalogo: PA0832

Uso Previsto

Questo reagente è per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Programmed Death Ligand 1 (73-10) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica della proteina endogena PD-L1 in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, sottoposti a colorazione immunostochimica con il sistema automatizzato BOND (include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III).

L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione o della sua assenza deve essere completata da studi morfologici usando controlli appropriati e va valutata nel contesto della storia clinica del paziente e di qualsiasi altro test diagnostico da parte di un patologo qualificato.

Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Programmed Death Ligand 1 (73-10) è un prodotto di pronto uso, specificamente ottimizzato per l'impiego con BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della proteina endogena PD-L1 viene conseguita consentendo il legame di Programmed Death Ligand 1 (73-10) alla sezione tissutale e, successivamente, visualizzando l'avvenuto legame tramite i reagenti forniti con il sistema. L'uso di questi prodotti, in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errore umano e variabilità inerente dovuti alla singola diluizione del reagente, al pipettamento manuale e all'applicazione del reagente.

Reagenti Forniti

Programmed Death Ligand 1 (73-10) è un anticorpo monoclonale anti-umano ricombinate di coniglio fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente lo 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 mL.

Clone

73-10

N.B. Questo anticorpo PD-L1 è stato creato da Epitomics Inc. utilizzando la tecnologia proprietaria dell'anticorpo monoclonale di coniglio di Epitomics, protetta dai brevetti N. 5,675,063 e 7,402,409.

Immunogeno

Peptide corrispondente alla regione C-terminale del dominio citoplasmatico di PD-L1.

Specificità

La proteina PD-L1 umana contiene la sequenza target immunizzata.

Classe Ig

IgG di coniglio

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/mL.

Concentrazione Anticorpale

Superiore o uguale a 0,2 mg/L, come determinato mediante test ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Programmed Death Ligand 1 (73-10) è diluito alla concentrazione ottimale per l'uso con il sistema BOND (che include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Questo reagente non necessita di ricostituzione, miscelazione, diluizione né titolazione.

Materiali Necessari Ma Non Forniti

Fare riferimento a "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente di BOND per l'elenco completo dei materiali necessari per il trattamento e la colorazione immunostochimica dei campioni con il Sistema BOND (che include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III).

Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o di instabilità della Programmed Death Ligand 1 (73-10) sono: torbidità della soluzione, sviluppo di odori e presenza di precipitato.

Immediatamente dopo l'uso, raffreddare di nuovo a 2–8 °C.

Condizioni di conservazione diverse da quelle specificate sopra devono essere verificate dall'utilizzatore¹.

Precauzioni

- Il presente prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.

- La concentrazione di ProClin™ 950 è pari allo 0,35%. Contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one, e può causare irritazione alla pelle, agli occhi, alle mucose e al tratto respiratorio superiore. Indossare guanti coibentati quando si maneggiano i reagenti.
- Per ottenere una copia della Scheda di sicurezza sui materiali, rivolgersi al distributore di zona o all'ufficio regionale di Leica Biosystems. In alternativa, visitare il sito Web di Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali a essi esposti, devono essere manipolati come se fossero in grado di trasmettere infezioni e smaltiti con le dovute precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare che i reagenti o i campioni vengano a contatto con la pelle o le mucose. Se i reagenti o i campioni biologici vengono a contatto con aree sensibili del corpo, lavare le parti interessate con abbondanti quantità d'acqua e consultare un medico.
- Per lo smaltimento di eventuali componenti potenzialmente tossici consultare i regolamenti nazionali, regionali o locali.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti, allo scopo di evitare un aumento di colorazione aspecifica.
- Tempi di recupero o incubazione o temperature diversi da quelli specificati possono generare risultati erranei. Qualsiasi cambiamento del genere deve essere convalidato dall'utilizzatore.

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Programmed Death Ligand 1 (73-10) è stato sviluppato per l'uso con i sistemi automatizzati BOND (che include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III) in combinazione con BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Programmed Death Ligand 1 (73-10) è IHC Protocol F. Si raccomanda il recupero dell'epitopo mediante calore con BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone 73-10 ha rilevato la presenza della proteina Programmed Death Ligand 1 in cripte e centri germinativi di tonsilla, in cellule occasionali del polmone tra cui i macrofagi alveolari, nei macrofagi dell'intestino tenue, nelle cellule di Kupffer del fegato, in megacariociti occasionali del midollo osseo, in alcune cellule immunitarie dell'esofago, del colon, del retto e della milza, debole colorazione di membrana in una parte delle cellule ipofisarie, nelle cellule principali della paratiroide, nei corpuscoli di Hassall e in cellule immunitarie nel timo, in cellule occasionali dell'endometrio (probabilmente macrofagi), in cellule glomerulari e in una percentuale di epitelio ghiandolare della prostata. (Numero complessivo di casi normali valutati = 120).

Tessuti neoplastici

Il clone 73-10 ha colorato 22/42 carcinomi polmonari (tra cui 16/24 carcinomi a cellule squamose, 4/16 adenocarcinomi, 1/1 carcinoma a grandi cellule, 1/1 carcinoma a piccole cellule), 1/2 carcinomi vescicali a cellule transizionali, 1/3 carcinomi esofagei a cellule squamose, 1/3 adenocarcinomi dello stomaco, 1/2 carcinomi cervicali a cellule squamose, 1/1 linfoma di Hodgkin, 1/1 linfoma anaplastico a grandi cellule, 1/1 carcinoma nasofaringeo, 1/1 adenocarcinoma pancreatico, 1/1 carcinoma follicolare della tiroide, 1/1 carcinoma della lingua a cellule squamose. Nessuna colorazione è stata osservata in una varietà di altri tessuti anomali sottoposti a valutazione, tra cui (0/5) tumori della mammella, (0/4) tumori metastatici, (0/4) tumori del colon, (0/4) tumori del fegato, (0/4) tumori cerebrali, (0/3) tumori ovarici, (0/3) adenomi tiroidei, (0/2) tumori della ghiandola surrenale, (0/2) tumori dell'intestino tenue, (0/2) tumori del retto, (0/2) tumori renali, (0/2) tumori della ghiandola salivare, (0/2) tumori del testicolo, (0/2) tumori dell'endometrio, (0/1) adenocarcinoma papillare follicolare della tiroide, (0/1) adenocarcinoma prostatico, (0/1) prostata iperplastica, (0/1) edema polmonare, (0/1) adenocarcinoma pancreatico, (0/1) adenocarcinoma del palato duro, (0/1) linfoma non-Hodgkin a cellule B, (0/1) condrosarcoma, e (0/1) melanoma. (Numero totale di tessuti anomali valutati = 107).

L'uso di Programmed Death Ligand 1 (73-10) è raccomandato per il rilevamento dei livelli endogeni della proteina PD-L1 totale, in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta alle tecniche istopatologiche convenzionali utilizzando colorazioni istochimiche non-immunologiche.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

La Programmed Death Ligand 1 (73-10) è stata ottimizzata da Leica Biosystems per l'uso con BOND Polymer Refine Detection e 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 previsti dal protocollo possono variare in base alle differenze di fissazione tissutale e all'efficienza di potenziamento dell'antigene e, pertanto, devono essere definiti empiricamente. Durante l'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo occorre utilizzare controlli negativi del reagente.

Risoluzione dei problemi

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

Se si notano colorazioni inusuali, informarne il distributore di zona o l'ufficio regionale Leica Biosystems.

Ulteriori Informazioni

Ulteriori informazioni sull'immunocoloreazione con i reagenti BOND, sotto le intestazioni Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Legenda dei simboli sulle etichette e Limitazioni generali, possono essere reperite in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utilizzatore 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. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017
5. Patel SP and Kurzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4):847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Data di Pubblicazione

07 dicembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Bestellnr.: PA0832

Verwendungszweck

Dieses Reagenz ist zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

Der monoklonale Antikörper Programmed Death Ligand 1 (73-10) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis von endogenem PD-L1-Protein in formalinfiziertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

Die klinische Interpretation jeglicher Färbungen oder das Ausbleiben dieser durch morphologische Studien und unter Anwendung geeigneter Kontrollen sollte ergänzt und unter Berücksichtigung der Krankengeschichte des Patienten sowie im Rahmen anderer diagnostischer Tests durch einen qualifizierten Pathologen bewertet 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 Programmed Death Ligand 1 (73-10) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des endogenen PD-L1-Proteins erfolgt durch Bindung von Programmed Death Ligand 1 (73-10) an das Präparat mit nachfolgender Darstellung dieser Bindung mithilfe der im Detektionssystem enthaltenen Reagenzien. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

Mittelgelieferte Reagenzien

Programmed Death Ligand 1 (73-10) ist ein monoklonaler rekombinanter Kaninchen-Anti-Human-Antikörper, der in Tris-gepufferter Kochsalzlösung mit Trägerprotein geliefert wird und als Konservierungsstoff 0,35 % ProClin™ 950 enthält.

Gesamtvolumen = 7 mL.

Klon

73-10

Hinweis: Dieser Antikörper gegen PD-L1 wurde von Epitomics Inc. unter Verwendung der durch die Patente 5.675.063 und 7.402.409 urheberrechtlich geschützten monoklonalen Kaninchen-Antikörper von Epitomics entwickelt.

Immunogen

Peptid, das einer Region des C-Terminus der zytoplasmischen Domäne von PD-L1 entspricht.

Spezifität

Humanes PD-L1-Protein, das die immunisierte Zielsequenz enthält.

Ig-Klasse

Kaninchen-IgG

Gesamtproteinkonzentration

Ungefähr 10 mg/mL.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,2 mg/L laut ELISA-Bestimmung.

Verdünnen und Mischen

Der Primärantikörper Programmed Death Ligand 1 (73-10) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Ein Rekonstituieren, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

Bitte entnehmen Sie die vollständige Liste der für die Probenvorbereitung und immunhistochemische Färbung mithilfe des BOND-Systems (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) benötigten Materialien dem Kapitel „Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien“ in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Programmed Death Ligand 1 (73-10) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

Nach Gebrauch sofort wieder bei 2–8 °C lagern.

Lagerbedingungen, die von den oben genannten Bedingungen abweichen, müssen vom Benutzer verifiziert werden¹.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 liegt bei 0,35 %. Das Produkt enthält den Wirkstoff 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on und kann zur Reizung von Haut, Augen, Schleimhäuten und den oberen Atemwegen führen. Beim Umgang mit Reagenzien Einmalhandschuhe tragen.

- Ein Exemplar des Material-Sicherheitsdatenblatts erhalten Sie von Ihrem lokalen Vertriebspartner oder der regionalen Niederlassung von Leica Biosystems. Sie können auch die Website von Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com, besuchen.
- Proben vor und nach der Fixierung und alle mit ihnen in Kontakt kommenden Materialien sind wie infektiöses Material zu behandeln und mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu entsorgen². Reagenzien dürfen niemals mit dem Mund pipettiert werden. Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Proben muss vermieden werden. Falls Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, müssen diese mit reichlich Wasser gespült werden. Ärztlichen Rat einholen.
- Hinsichtlich der Entsorgung potenziell giftiger Komponenten muss auf die jeweils geltenden Bestimmungen Bezug genommen werden.
- Die mikrobielle Verunreinigung von Reagenzien ist zu minimieren, da ansonsten eine erhöhte unspezifische Färbung auftreten kann.
- Eine von den angegebenen Spezifikationen abweichende Maskierung, Inkubationszeit oder Temperatur kann zu fehlerhaften Resultaten führen. Jegliche Abweichungen von den angegebenen Werten müssen vom Benutzer verifiziert werden.

Gebrauchsanweisung

Der Primärintikörper Programmed Death Ligand 1 (73-10) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärintikörper Programmed Death Ligand 1 (73-10) ist das IHC-Protokoll F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 20 Minuten.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon 73-10 wies das Programmed Death Ligand 1-Protein in den Krypten und Keimzentren der Tonsillen, einigen Zellen der Lunge einschließlich alveolärer Makrophagen, Makrophagen im Dünndarm, Kupffer-Zellen in der Leber, einigen Megakaryozyten im Knochenmark, einigen Immunzellen des Ösophagus, Dickdarms, Rektums und der Milz, schwache Membranfärbung in einigen Zellen der Hypophyse, Hauptzellen der Nebenschilddrüse, Hassall-Körperchen und Immunzellen im Thymus, einigen Zellen des Endometriums (möglicherweise Makrophagen), Zellen des Glomerulus und einem Teil des Prostata-Drüsenepithels nach. (Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebeprobe(n) = 120).

Tumorgewebe

Klon 73-10 färbte 22/42 Lungenkarzinome (einschließlich 16/24 Plattenepithelkarzinome, 4/16 Adenokarzinome, 1/1 großzelliges Karzinom, 1/1 kleinzelliges Karzinom), 1/2 Übergangsepithelkarzinome der Blase, 1/3 Plattenepithelkarzinome des Ösophagus, 1/3 Adenokarzinome des Magens, 1/2 Plattenepithelkarzinome des Zervix, 1/1 Hodgkin-Lymphom, 1/1 anaplastisches großzelliges Lymphom, 1/1 nasopharyngeales Karzinom, 1/1 Pankreaskarzinom, 1/1 follikuläres Karzinom der Schilddrüse, 1/1 Plattenepithelkarzinom der Zunge. Bei einer Reihe weiterer untersuchter pathologischer Gewebe wurde keine Färbung nachgewiesen, darunter Mammatumoren (0/5), Tumoren metastatischen Ursprungs (0/4), Darmtumoren (0/4), Lebertumoren (0/4), Hirntumoren (0/4), Ovarialtumoren (0/3), Schilddrüsenadenome (0/3), Tumoren der Nebenniere (0/2), Dünndarmtumoren (0/2), Rektumtumoren (0/2), Nierentumoren (0/2), Tumoren der Speicheldrüse (0/2), der Hoden (0/2) und des Endometriums (0/2), ein follikuläres papilläres Adenokarzinom der Schilddrüse (0/1), ein Adenokarzinom des Prostata (0/1), eine Prostatatyperplasie, (0/1), ein Lungenödem (0/1), ein Adenokarzinom des Pankreas (0/1), ein Adenokarzinom des Vordergaumens (0/1), ein Non-Hodgkin B-Zell-Lymphom (0/1), ein Chondrosarkom (0/1) und ein Melanom (0/1). (Anzahl der insgesamt untersuchten Proben anomaler Gewebe = 107).

Programmed Death Ligand 1 (73-10) wird für den Nachweis der Gesamtwerte an endogenem PD-L1-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Programmed Death Ligand 1 (73-10) wurde bei Leica Biosystems zur Verwendung mit den BOND Polymer Refine Detection- und zusätzlichen BOND-Reagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Protokollzeit kann aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und muss empirisch bestimmt werden. Zur Optimierung der Demaskierungsbedingungen und Protokolllaufzeiten sollten Negativkontrollreagenzien verwendet werden.

Fehlersuche und Behebung

Fehlerbehebungsmaßnahmen 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. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017
5. Patel SP and Kurzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4):847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Ausgabedatum

07 Dezember 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Catálogo N.º.: PA0832

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Programmed Death Ligand 1 (73-10) está indicado para su uso en la caracterización cualitativa por microscopía óptica de la proteína PD-L1 endógena en tejido fijado en formol y embebido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto de los antecedentes médicos del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación del usuario del sistema BOND). El anticuerpo primario Programmed Death Ligand 1 (73-10) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína PD-L1 endógena se consigue al permitir, en primer lugar, la unión del Programmed Death Ligand 1 (73-10) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos incluidos en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III), reduce la posibilidad de error humano y la variabilidad inherente derivada de la dilución de reactivos, el pipeteado manual y la aplicación de reactivos.

Reactivos Suministrados

El Programmed Death Ligand 1 (73-10) es un anticuerpo monoclonal antihumano recombinante de conejo que 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

73-10

Nota: el anticuerpo PD-L1 ha sido creado por Epitomics Inc., gracias a la tecnología registrada de anticuerpos monoclonales de conejo de Epitomics, con los números de patente 5,675,063 y 7,402,409.

Inmunógeno

Péptido que corresponde a una región del dominio citoplasmático C-terminal de PD-L1.

Especificidad

Proteína humana PD-L1 que contiene la secuencia diana inmunizada.

Clase de Ig

IgG de conejo

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpo

Mayor o igual a 0,2 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Programmed Death Ligand 1 (73-10) se diluye de forma óptima para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND MAX y el sistema Leica BOND-III). Este reactivo no requiere reconstitución, mezcla, dilución ni titulación.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte "Uso de reactivos BOND" en su documentación del usuario del sistema BOND para ver un listado completo con los materiales necesarios para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica mediante el sistema BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

Almacenar a 2-8°C. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del recipiente.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de la Programmed Death Ligand 1 (73-10) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Devolver a 2-8°C inmediatamente después de su uso.

Las condiciones de almacenamiento que no sean las arriba especificadas deben ser verificadas por el usuario¹.

Precauciones

- Este producto está indicado para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, y puede provocar irritación en la piel, los ojos, las membranas mucosas y el tracto respiratorio superior. Deberán utilizarse guantes desechables al manipular los reactivos.
- Para obtener un ejemplar de la Ficha de datos de seguridad del material, póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems; también puede visitar el sitio web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y todos los materiales expuestos a ellas, deben manipularse como sustancias capaces de transmitir infecciones y eliminarse tomando las precauciones adecuadas². Nunca pipetee reactivos con la boca; evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas delicadas, lávelas con abundante agua. Acuda inmediatamente al médico.
- Consulte la normativa pertinente sobre la eliminación de componentes potencialmente tóxicos.
- Reduzca al mínimo la contaminación microbiana de los reactivos; de lo contrario, podría producirse un aumento de la tinción no específica.
- La recuperación, los tiempos de incubación y las temperaturas distintos a los especificados pueden dar lugar a resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Programmed Death Ligand 1 (73-10) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con el BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Programmed Death Ligand 1 (73-10) 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 73-10 detectó la proteína ligando 1 de muerte programada en las criptas y centros germinales tonsilares, células ocasionales en pulmón, incluyendo macrófagos alveolares, macrófagos del intestino delgado, células Kupffer del hígado, megacariocitos ocasionales en la médula ósea, varias células inmunitarias del esófago, el colon, el recto y el bazo, tinción débil de la membrana en una proporción de células en la glándula pituitaria, células principales paratiroideas, corpúsculos de Hassal y células inmunitarias en el timo, células ocasionales del endometrio (posiblemente macrófagos), células del glomérulo y una proporción de epitelio glandular de la próstata. (Cifra total de casos normales evaluados = 120).

Tejidos tumorales

El clon 73-10 tiñó 22/42 cánceres pulmonares (incluyendo 16/24 carcinomas escamosos, 4/16 adenocarcinomas, 1/1 carcinoma de célula grande, 1/1 carcinoma de célula pequeña), 1/2 carcinomas de células de transición vesicales, 1/3 carcinomas escamosos esofágicos, 1/3 adenocarcinomas estomacales, 1/2 carcinomas de células escamosas cervicales, 1/1 linfoma de Hodgkin, 1/1 linfoma anaplásico de células grandes, 1/1 carcinoma nasofaríngeo, 1/1 adenocarcinoma pancreático, 1/1 carcinoma folicular del tiroides, 1/1 carcinoma escamoso de lengua. No se observó tinción en diversos tejidos adicionales anormales evaluados, incluyendo tumores mamarios (0/5), tumores metastásicos (0/4), tumores del colon (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores cerebrales (0/4), tumores ováricos (0/3), adenomas tiroideos (0/3), tumores de la glándula suprarrenal (0/2), tumores del intestino delgado (0/2), tumores del recto (0/2), tumores del riñón (0/2), tumores de las glándulas salivales (0/2), de los testículos (0/2) y de endometrio (0/2), un adenocarcinoma papilar folicular del tiroides (0/1), un adenocarcinoma prostático (0/1), una hiperplasia prostática, (0/1), un edema pulmonar (0/1), un adenocarcinoma pancreático (0/1), un adenocarcinoma de la bóveda del paladar (0/1), un linfoma no Hodgkin de células B (0/1), un condrosarcoma (0/1) y un melanoma (0/1). (Número total de tejidos anormales evaluados = 107).

El Programmed Death Ligand 1 (73-10) está recomendado para la detección de niveles endógenos de la proteína total PD-L1 en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Específicas del Producto

El Programmed Death Ligand 1 (73-10) 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 teniendo en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo puede oscilar, debido a la variación en la fijación del tejido y la eficacia de la mejora del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se utilizarán controles de los reactivos negativos a la hora de optimizar las condiciones de la recuperación y los tiempos del protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para encontrar la acción correctora.

Póngase en contacto con su distribuidor local o con la sucursal regional de Leica Biosystems para notificar tinciones anormales.

Más Información

Se puede encontrar información adicional sobre la inmunotinción con los reactivos BOND en los apartados Principio del procedimiento, Materiales necesarios, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del ensayo, Interpretación de la tinción, Explicación de los símbolos de las etiquetas y Limitaciones generales en la sección "Uso de los reactivos BOND" de la documentación del usuario del sistema 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. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017
5. Patel SP and Kurzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4):847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Fecha de Publicación

07 de diciembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto a Usar BOND™ Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Nº de catálogo: PA0832

Utilização Prevista

Este reagente destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro*.

O anticorpo monoclonal Programmed Death Ligand 1 (73-10) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, da proteína endógena PD-L1 em tecidos fixados em formalina e impregnados em parafina através de coloração imunohistoquímica utilizando o sistema BOND automático (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

A interpretação clínica de qualquer coloração, ou da sua ausência, deve ser complementada por estudos morfológicos e os devidos controlos, avaliando-se no contexto da história clínica do doente e de outros exames de diagnóstico por um anatomopatologista qualificado.

Resumo e Explicação

As técnicas de imuno-histoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilização dos Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Programmed Death Ligand 1 (73-10) consiste num produto pronto a utilizar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína endógena PD-L1 é conseguida permitindo primeiro a ligação do Programmed Death Ligand 1 (73-10) à secção e, em seguida, observando esta ligação utilizando os reagentes fornecidos no sistema de deteção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema BOND automático (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e a variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, da pipetagem manual e da aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

O Programmed Death Ligand 1 (73-10) é um anticorpo monoclonal anti-humano recombinante de coelho, fornecido em solução salina tamponada com Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

73-10

N.B. Este anticorpo PD-L1 foi criado pela Epitomics Inc., utilizando a tecnologia de anticorpos monoclonais de coelho proprietária da Epitomics abrangida pelos números de patente 5,675,063 e 7,402,409.

Imunogénio

Peptídeo correspondente a uma região do terminal C do domínio citoplasmático da PD-L1.

Especificidade

Proteína humana PD-L1 contendo a sequência alvo imunizada.

Classe De Ig

IgG de coelho

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Igual ou superior a 0,2 mg/L, conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Programmed Death Ligand 1 (73-10) é idealmente diluído para utilização no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessário reconstituir, misturar, diluir ou titular este reagente.

Materias Necessários Mas Não Fornecidos

Consulte "Utilização dos Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND para obter uma lista completa dos materiais necessários para o tratamento das amostras e a coloração imunohistoquímica utilizando o sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

Armazenamento e Estabilidade

Armazenar a 2–8 °C. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo do frasco.

Os sinais indicativos de contaminação e/ou instabilidade do Programmed Death Ligand 1 (73-10) são: turvação da solução, desenvolvimento de odores e presença de precipitado.

Voltar a colocar entre 2 °C e 8 °C imediatamente após a utilização.

Outras condições de armazenamento além das especificadas anteriormente têm de ser verificadas pelo utilizador¹.

Precauções

- Este produto destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro*.
- A concentração de ProClin™ 950 é 0,35%. Contém o ingrediente ativo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, e pode causar irritação à pele, olhos, membranas mucosas e trato respiratório superior. Utilizar luvas descartáveis quando manusear o produto.
- Para obter uma cópia da Ficha de dados de segurança do material, contacte o seu distribuidor local, gabinete regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com

- As amostras, antes e depois da fixação, bem como todos os materiais expostos a estas, devem ser manuseadas como se fossem capazes de transmitir doenças infecciosas e descartadas com as devidas precauções. Nunca pipete os reagentes com a boca e evite o contacto dos reagentes e das amostras com a pele e as mucosas. Se os reagentes ou as amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com água abundante. Procure assistência médica.
- Consulte os regulamentos locais, nacionais ou internacionais relativamente à eliminação de eventuais componentes que possam ser tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes, caso contrário poderá ocorrer um aumento da coloração não específica.
- Recuperação, períodos de incubação ou temperaturas diferentes das especificadas podem originar resultados erróneos. Qualquer alteração deve ser validada pelo utilizador.

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Programmed Death Ligand 1 (73-10) foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automático (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Programmed Death Ligand 1 (73-10) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitópos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone 73-10 detetou proteína ligante de morte programada 1 nos centros germinativos e criptas amigdalianas, células ocasionais no pulmão, incluindo macrófagos alveolares, macrófagos no intestino delgado, células de Kupffer no fígado, megacariócitos ocasionais na medula óssea, algumas células imunitárias do esófago, cólon, reto e baço, fraca coloração da membrana numa quantidade de células na glândula pituitária, células principais da paratiroide, corpúsculos de Hassall e células imunitárias no timo, células ocasionais do endométrio (possivelmente macrófagos), células do glomérulo e uma quantidade de epitélios glandulares na próstata. (Número total de casos normais avaliados = 120).

Tecidos tumorais

O clone 73-10 corou 22/42 cânceros do pulmão (incluindo 16/24 carcinomas de células escamosas, 4/16 adenocarcinomas, 1/1 carcinoma de grandes células, 1/1 carcinoma de pequenas células), 1/2 carcinomas de células de transição da bexiga, 1/3 carcinomas de células escamosas do esófago, 1/3 adenocarcinomas do estômago, 1/2 carcinomas de células escamosas cervicais, 1/1 linfoma de Hodgkin, 1/1 linfoma anaplásico de células grandes, 1/1 carcinoma nasofaríngeo, 1/1 adenocarcinoma pancreático, 1/1 carcinoma folicular da tireoide, 1/1 carcinoma de células escamosas da língua. Não foi observada coloração numa variedade de tecidos anómalos adicionais avaliados, incluindo tumores mamários (0/5), tumores metastáticos (0/4), tumores do cólon (0/4), tumores do fígado (0/4), tumores cerebrais (0/4), tumores dos ovários (0/3), tumores da tireoide (0/3), tumores da glândula adrenal (0/2), tumores do intestino delgado (0/2), tumores do reto (0/2), tumores renais (0/2), tumores da glândula salivar (0/2), testículos (0/2), e endométrio (0/2), um adenocarcinoma papilífero e folicular da tireoide (0/1), um adenocarcinoma da próstata (0/1), uma próstata hiperplásica, (0/1), um edema pulmonar (0/1), um adenocarcinoma do pâncreas (0/1), um adenocarcinoma do palato duro (0/1), um linfoma não-Hodgkin de células B (0/1), um condrossarcoma (0/1) e um melanoma (0/1). (Número total de tecidos anormais avaliados = 107).

O Programmed Death Ligand 1 (73-10) é recomendado para a deteção de níveis endógenos da proteína PD-L1 em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar à histopatologia tradicional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.

Limitações Específicas do Produto

O Programmed Death Ligand 1 (73-10) foi otimizado pela 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 do paciente nestas circunstâncias. O tempo de protocolo poderá variar, devido à variação na fixação de tecido e na eficácia do reforço antigénico, e deve ser determinado empiricamente. Os controlos negativos de reagente deverão ser utilizados durante a otimização das condições de recuperação e dos tempos de protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 quanto a medidas corretivas.

Contacte o distribuidor local ou o gabinete regional da Leica Biosystems para comunicar colorações anormais.

Mais informação

Pode encontrar mais informação sobre a ISH com reagentes BOND nas secções Princípio do procedimento, Materiais necessários, Preparação da amostra, Controlo de qualidade, Verificação do ensaio, Interpretação da coloração, Significado dos símbolos nos rótulos e Limitações gerais em "Utilização dos Reagentes BOND" na documentação de 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. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017
5. Patel SP and Kurzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4):847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Data de Emissão

07 de Dezembro de 2018

BOND™ Primär Antikropp - Färdig Att Användas

Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Artikelnummer: PA0832

Avsedd användning

Detta reagens är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Programmed Death Ligand 1 (73-10) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av endogent PD-L1-protein i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

Den kliniska tolkningen av all färgning eller dess frånvaro kompletteras av morfologiska studier och korrekta kontroller, samt utvärderas mot bakgrund av patientens kliniska historia och andra diagnostiska tester av en kvalificerad patolog.

Sammanfattning och Beskrivning

Immunohistokemiska tekniker kan användas för att påvisa förekomsten av antigener i vävnader och celler (se "Användning av BOND-reagens" i din BOND-användardokumentation). Programmed Death Ligand 1 (73-10) primär antikropp är en produkt som är färdig att använda och som har särskilt optimerats för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisandet av endogent PD-L1-protein uppnås först genom att låta Programmed Death Ligand 1 (73-10) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med hjälp av de reagens som medföljer i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

Medföljande Reagenser

Programmed Death Ligand 1 (73-10) är en rekombinant kanin-anti-human monoklonal antikropp som levereras i Tris-buffrad saltlösning med bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 mL.

Klon

73-10

Obs. Denna PD-L1-antikropp har skapats av Epitomics Inc., med användning av Epitomics egna kanin-monoklonala antikroppsteknologi, som omfattas av patentnummer 5,675,063 och 7,402,409.

Immunogen

Peptid som motsvarar en region i den C-terminala cytoplasmiska domänen av PD-L1.

Specifitet

Humant PD-L1-protein innehållande den immuniserade målsekvensen.

Ig-klass

Kanin-IgG

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/mL.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,2 mg/L enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

Programmed Death Ligand 1 (73-10) primär antikropp är optimalt spädd för användning med BOND-systemet (inklusive systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Detta reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Material Som Behövs Men Inte Medföljer

Se "Användning av BOND-reagens" i BOND användardokumentation för en komplett lista över material som krävs för provbehandling och immunhistokemisk färgning med BOND-systemet (som innefattar Leica BOND-MAX- och Leica BOND-III-systemet).

Förvaring och Stabilitet

Förvaras vid 2–8 °C. Använd inte efter det utgångsdatum som finns angivet på behållarens etikett.

De tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Programmed Death Ligand 1 (73-10) är: grumling av lösningen, utveckling av odör och närvaro av fällning.

Atergå till 2–8 °C direkt efter användning.

Förvaringsförhållanden som skiljer sig från de ovannämnda måste kontrolleras av användaren¹.

Försiktighetsåtgärder

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdel 2-metyl-4-isotiazolin-3-on och kan orsaka irritation i huden, ögonen, slemhinnorna och övre luftvägarna. Bär engångshandskar vid hantering av reagens.
- Du kan få en kopia av materialsäkerhetsdatabladet genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor eller också på Leica Biosystems webbplats, www.LeicaBiosystems.com

- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material. Munpipetter aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Rådgör med läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobisk kontaminering av reagens annars kan en ökning av ospecifik färgning ske.
- Återvinning, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. Alla sådana ändringar måste valideras av användaren.

Bruksanvisning

Programmed Death Ligand 1 (73-10) primär antikropp har utvecklats för användning på det automatiserade BOND-systemet (omfattar Leica BOND MAX-systemet och Leica BOND III-systemet) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Det rekommenderade färgningsprotokollet för Programmed Death Ligand 1 (73-10) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas, med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon 73-10 detekterade Ligand för proteinet Programmed Death Ligand 1 i kryptorna och germinala centra i tonsiller, tillfälliga celler i lungan inklusive alveolära makrofager, makrofager i tunntarmen, Kupffer-celler i levern, tillfälliga megakaryocyter i benmärgen, vissa immunceller i matstrupen, tjocktarmen, rektum och mjälten, svag membranfärgning i en del celler i hypofysen, chief-celler i bisköldkörtlarna, Hassalls kroppar och immunceller i tymus, tillfälliga endometriumceller i endometrium (eventuellt makrofager), glomerulusceller och en del av det glandulära epitelet i prostata. (Totalt antal utvärderade normalfall = 120).

Tumörvävnader

Klon 73-10 färgade 22/42 lungcancrar (inklusive 16/24 skivcellskarcinom, 1/3 adenokarcinom, 1/1 storcellskarcinom, 1/1 småcellskarcinom), 1/2 övergångscellkarcinom i urinblåsan, 1/3 skivcellskarcinom i esofagus, 1/3 adenokarcinom i magen, 1/2 skivcellkarcinom i livmodertappen, 1/1 Hodgkins lymfom, 1/1 anaplastiskt storcellslymfom, 1/1 nasofaryngealt karcinom, 1/1 adenokarcinom i pankreas, 1/1 follikulärt karcinom i sköldkörteln, 1/1 skivcellkarcinom i tungan. Ingen färgning observerades i ett flertal ytterligare onormala vävnader som utvärderades, inklusive brösttumörer (0/5), metastatiska tumörer (0/4), tumörer i tjocktarmen (0/4), levertumörer (0/4), hjärntumörer (0/4), ovarietumörer (0/3), sköldkörteladenom (0/3), tumörer i binjurarna (0/2), tumörer i tunntarmen (0/2), tumörer i ändtarmen (0/2), njurtumörer (0/2), tumörer i salivkörtlarna (0/2), testis (0/2), och endometrium (0/2), ett follikulärt papillärt adenokarcinom i sköldkörteln (0/1), ett prostatiskt adenokarcinom (0/1), en hyperplastisk prostata (0/1), ett lungödem (0/1), ett pankreatiskt adenokarcinom (0/1), ett adenokarcinom i hårda gommen (0/1), ett icke-Hodgkins B-cellymfom (0/1), ett kondrosarkom (0/1) och ett melanom (0/1). (Totalt antal onormala vävnadsprover som utvärderades = 107).

Programmed Death Ligand 1 (73-10) rekommenderas för detektering av endogena nivåer av totalt PD-L1-protein i normala och neoplastiska vävnader, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska infärgningar.

Produktspecifika Begränsningar

Programmed Death Ligand 1 (73-10) har optimerats hos Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND kompletterande reagens. Användare som avviker från rekommenderade testprocedurer måste ta ansvar för tolkningen av patientens resultat under sådana omständigheter. Protokolltiderna kan variera beroende på variation i vävnadsfixering och effektiviteten av antigenförstärkning och måste bestämmas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas vid optimering av hämtningsförhållanden och protokolltider.

Felsökning

Se referens 3 för korrigerande 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, Nödvändiga materiel, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda BOND-reagens" i din 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. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017
5. Patel SP and Kurzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4):847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Utgivningsdatum

07 december 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Αρ. καταλόγου: PA0832

Χρήση για την οποία προορίζεται

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Programmed Death Ligand 1 (73-10) προορίζεται για χρήση κατά την ποιοτική ταυτοποίηση με οπτική μικροσκοπία της ενδογενούς πρωτεΐνης PD-L1 σε τομές ιστών μονιμοποιημένες σε φορμόλη και εγκλεισμένες σε παραφίνη, εφαρμόζοντας ανοσοϊστοχημική χρώση και χρησιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνεται το σύστημα BOND-MAX και το σύστημα BOND-III της Leica).

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

Σύνοψη και επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων σε ιστό και κύτταρα (βλ. «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Programmed Death Ligand 1 (73-10) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ενδογενούς πρωτεΐνης PD-L1 επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Programmed Death Ligand 1 (73-10) στην τομή και, κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλοπλοία που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

Παρεχόμενα Αντιδραστήρια

Το Programmed Death Ligand 1 (73-10) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο ανασυνδυασμένο αντίσωμα κουνελίου που παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συτηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

73-10

Σημείωση: Το αντίσωμα PD-L1 δημιουργήθηκε από την Eritomics Inc., χρησιμοποιώντας τεχνολογία μονοκλωνικών αντισωμάτων κουνελίου που αποτελεί ιδιοκτησία της Eritomics και έχει κατοχυρωθεί στην εταιρεία με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας αρ. 5,675,063 και 7,402,409.

Ανοσογόνο

Πεπτιδίο που αντιστοιχεί σε μια περιοχή της C-τελικής κυταροπλασματικής περιοχής της PD-L1.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη πρωτεΐνη PD-L1 που περιέχει την ανοσοποιημένη αλληλουχία στόχο.

Τάξη Ig

IgG κουνελίου

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,2 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Programmed Death Ligand 1 (73-10) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή πιλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στο τμήμα «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την κατεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της Programmed Death Ligand 1 (73-10) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

Τυχόν συνθήκες φύλαξης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη¹.

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει τη δραστική ουσία 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολίν-3-ένα, και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια, τους βλεννογόνους και του ανώτερου αναπνευστικού. Φοράτε γάντια μιας χρήσης όταν μεταχειρίζεστε τα αντιδραστήρια.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Για να πάρετε αντίγραφο του φύλλου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή το τοπικό 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 ως κανά μετάδοσης λοίμωξης και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις. Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη οποιονδήποτε δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι ενδέχεται να συμβεί αύξηση μη ειδικής χρώσης.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίασης διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Programmed Death Ligand 1 (73-10) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συστημένο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Programmed Death Ligand 1 (73-10) 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 73/10 εντόπισε σωμειτρίως Programmed Death Ligand 1 στις κρύπτες και στα βλαστικά κέντρα της αμυγδαλής, σποραδικά κύτταρα στους πνεύμονες συμπεριλαμβανομένων κυμειλιδικών μακροφάγων, μακροφάγους και λεπτό έντερο, κύτταρα Kupffer στο ήπαρ, σποραδικά μεγακαρυοκύτταρα στον μυελό των οστών, ορισμένα ανοσοκύτταρα στον οισοφάγο, στο κόλον, στο ορθό και στον σπλήνα, ελαφρά χρώση της μεμβράνης σε ορισμένα κύτταρα της υπόφυσης, θεμέλια κύτταρα παραθυρεοειδών, σπμάτια Hassall και ανοσοκύτταρα στον θύμο αδέν, σποραδικά κύτταρα του ενδομυτρίου (πιθανώς μακροφάγους), κύτταρα του σπείραματος και ένα ποσοστό του αδενικού επιθηλίου στον προστάτη. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 120).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος 73-10 προκάλεσε χρώση σε 22/42 καρκίνους των πνευμόνων (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 16/24 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα, 4/16 αδενοκαρκινώματα, 1/1 μεγαλοκυτταρικό καρκίνωμα, 1/1 μικροκυτταρικό καρκίνωμα), 1/2 καρκινώματα της ουροδόχου κύστης από το μεταβατικό επιθήλιο, 1/3 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του οισοφάγου, 1/3 αδενοκαρκινώματα του στομάχου, 1/2 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του τραχήλου, 1/1 λέμφωμα Hodgkin, 1/1 αναπλαστικό μεγαλοκυτταρικό λέμφωμα, 1/1 νιφροαγγειικό καρκίνωμα, 1/1 παγκρεατικό αδενοκαρκίνωμα, 1/1 θυλακιδώδες καρκίνωμα του θυρεοειδούς, 1/1 ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα της γλώσσας. Δεν παρουσιάστηκε χρώση σε πολλούς επιπρόσθετους μη φυσιολογικούς ιστούς που εκτιμήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων όγκων των μαστών (0/5), μεταστατικών όγκων (0/4), όγκων του κόλου (0/4), όγκων του ήπατος (0/4), όγκων του εγκεφάλου (0/4), όγκων των ωοθηκών (0/3), αδενωμάτων του θυρεοειδούς (0/3), όγκων των επινεφριδίων (0/2), όγκων του λεπτού εντέρου (0/2), όγκων του ορθού (0/2), όγκων των νεφρών (0/2), όγκων των σιελογόνων αδένων (0/2), των όρχων (0/2) και του ενδομυτρίου (0/2), ενός θυλακιδώδους θηλώδους αδενοκαρκινώματος του θυρεοειδούς (0/1), ενός προστατικού αδενοκαρκινώματος (0/1), μιας υπερπλασίας του προστάτη (0/1), ενός πνευμονικού αιδήματος (0/1), ενός παγκρεατικού αδενοκαρκινώματος (0/1), ενός αδενοκαρκινώματος της σκληρής υπερώας, (0/1), ενός λεμφώματος Β κύτταρων μη Hodgkin (0/1), ενός χονδροσαρκώματος (0/1) και ενός μελανώματος (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών ιστών που αξιολογήθηκαν = 107).

To Programmed Death Ligand 1 (73-10) συνιστάται για την ανίχνευση των ενδογενών επιπέδων της συνολικής πρωτεΐνης PD-L1 σε φυσιολογικά και νεοπλασματικούς ιστούς, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Περιορισμοί Που Αφορούν Ειδικά Το Προϊόν

Το Programmed Death Ligand 1 (73-10) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Εάν ο χρήστης παρεκκλίνει από τις προτεινόμενες διαδικασίες διεξαγωγής της δοκιμασίας, αναλαμβάνει την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων του ασθενούς υπό τις δεδομένες συνθήκες. Οι χρόνοι πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω διακύμανσης στη μονιμοποίηση των ιστών και στην αποτελεσματικότητα της αύξησης αντιγόνων, και πρέπει να προσδιορίζεται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων των πρωτοκόλλων πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια ως αρνητικό μάρτυρες.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Για τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ανοσολογική χρώση με αντιδραστήρια BOND, στις παραγράφους με τίτλο «Αρχή της διαδικασίας», «Απαιτούμενα υλικά», «Προετοιμασία δείγματος», «Ποιοτικός έλεγχος», «Επαλήθευση προσδιορισμού», «Ερμηνεία της χρώσης», «Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες» και «Γενικοί περιορισμοί» στην ενότητα «Χρήση αντιδραστηρίων BOND» στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017.
5. Patel SP and Kurzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4):847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Ημερομηνία Έκδοσης

07 Δεκεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Katalognummer.: PA0832

Tilsigtet Brug

Dette reagens er til *in vitro*-diagnostik.

Programmed Death Ligand 1 (73-10) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af endogent PD-L1-protein i formalinfixeret, paraffinindstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND-system (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkning af farvning eller fravær deraf skal komplementeres af morfologiske undersøgelser og passende kontroller og skal bedømmes inden for konteksten af patientens kliniske anamnese og andre diagnostiske test foretaget af en kvalificeret patolog.

Oversigt og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Programmed Death Ligand 1 (73-10) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning af det endogene PD-L1-protein opnås ved først at tillade bindingen af Programmed Death Ligand 1 (73-10) til snittet og herefter synliggøre denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Anvendelse af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) nedsætter muligheden for menneskelige fejl og iboende variabilitet som følge af individuel fortynding af reagenser, manuel pipettering og tilsætning af reagenser.

Leverede Reagenser

Programmed Death Ligand 1 (73-10) er et rekombineret kanin-anti-humant monoklonalt antistof. Det leveres i Tris-bufferet saltvandsopløsning med bæreprøtein, som indeholder 0,35 % ProClin™ 950 som konservering.

Total volumen = 7 mL.

Klon

73-10

NB. Dette PD-L1-antistof er dannet af Epitomics Inc. ved anvendelse af Epitomics' ejendomsbeskyttede teknologi med monoklonalt kaninantistof, der er drevet af patenterne nr. 5,675,063 og 7,402,409.

Immunogen

Peptid svarende til en region i det C-terminale cytoplasmatiske domæne af PD-L1.

Specifitet

Humant PD-L1-protein indeholdende den immuniserede målsekvens.

Ig-klasse

Kanin-IgG

Total Proteinkoncentration

Cirka 10 mg/mL.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,2 mg/L som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

Programmed Death Ligand 1 (73-10) primært antistof fortyndes optimalt til brug på BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-system og Leica BOND-III-system). Rekonstituering, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke nødvendig.

Nødvendige Materialer, Der Ikke Er Vedlagt

Se "Using BOND Reagents" (Anvendelse af BOND-reagenser) i BOND-brugerdokumentationen vedrørende en komplet liste over de materialer, der skal anvendes til prøvebehandling og immunhistokemisk farvning ved brug af BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Opbevaring og Stabilitet

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

Tegn, der tyder på kontamination og/eller ustabilitet af Programmed Death Ligand 1 (73-10) er: Turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

Andre opbevaringsforhold end dem, der er specificeret herover, skal verificeres af brugeren¹.

Forsigtighedsregler

- Dette produkt er beregnet til *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder den aktive ingrediens 2-metyl-4-isotiazolin-3-on og kan forårsage irritation på hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Brug engangshandsker ved håndtering af reagenser.

- Hvis du ønsker et eksemplar af sikkerhedsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionskontoret til Leica Biosystems, eller du kan besøge Leica Biosystems' hjemmeside på www.LeicaBiosystems.com
- Prøver, før og efter fiksering samt alle materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som potentielt smittefarlige og bortskaffes under passende forholdsregler.2. Pipetter ikke reagenser med munden, og undgå, at reagenser eller præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg lægehjælp.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i henhold til statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller temperaturer, der afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver sådan forandring skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Programmed Death Ligand 1 (73-10) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III -systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Programmed Death Ligand 1 (73-10) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normalt væv

Klon 73-10 fandt programmeret dødsligand 1-protein i krypter og kimcentre i mandlerne, lejlighedsvis celler i lunger inklusive alveolære makrofager, makrofager i tyndtarm, Kupffer-celler i leveren, lejlighedsvis megakaryocytyter i knoglemarven, nogle immunceller i spiserøret, tyktarm, rektum og milten, svag membranfarvning i en del af cellerne i hypofysen, parathyroidhovedceller, Hassalls blodlegemer og immunceller i thymus, lejlighedsvis celler i endometriet (muligvis makrofager), celler i glomerulus og en andel af kirtelpitelet i prostata. (Samlet antal evaluerede normale væv = 120).

Tumurvæv

Klon 73-10 farvede 22/42 lungecancer (inklusive 16/24 pladecellekarcinomer, 4/16 adenokarcinomer, 1/1 storcellet karcinom, 1/1 småcellet karcinom), 1/2 overgangscellekarcinomer i blæren, 1/3 pladecellekarcinomer i spiserøret, 1/3 adenokarcinomer i maven, 1/2 cervikal planocellulært karcinom, 1/1 Hodgkins lymfom, 1/1 anaplastisk storcellet lymfom, 1/1 nasopharyngealt karcinom, 1/1 bugspytkirtel adenokarcinom, 1/1 follikulært karcinom i skjoldbruskkirtlen, 1/1 pladecellekarcinom på tungen. Der blev ikke observeret nogen farvning i en række yderligere usædvanlige væv evalueret, herunder brysttumorer (0/5), metastatiske tumorer (0/4), tumorer i tyktarmen (0/4), levertumorer (0/4), hjernetumorer (0/4), ovarietumorer (0/3), skjoldbruskkirtel adenomer (0/3), tumorer i binyrerne (0/2), tumorer i tyndtarmen (0/2), tumorer i endetarmen (0/2), nyretumorer (0/2), tumorer i spytkirtlen (0/2), testis (0/2) og endometrium (0/2), et follikulært papillært adenokarcinom i skjoldbruskkirtlen (0/1), et adenokarcinom i prostata (0/1), en hyperplastisk prostata (0/1), et lungeødem (0/1), et pankreatisk adenokarcinom (0/1), et adenokarcinom i den hårde gane (0/1), et ikke-Hodgkin B-celle-lymfom (0/1), et chondrosarkom (0/1) og et melanom (0/1). (Samlet antal evaluerede abnorme væv = 107).

Programmed Death Ligand 1 (73-10) anbefales til påvisning af endogene niveauer af total PD-L1-protein i normalt og neoplastisk væv som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi, der bruger ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

Programmed Death Ligand 1 (73-10) r blevet optimeret af Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælpereagenser. Brugere, der afviger fra de anbefalede testprocedurer, er selv ansvarlige for tolkningen af patientresultater under disse omstændigheder. Protokollidterne kan variere pga. variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforstærkningen og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsforhold og protokollider.

Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

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. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017
5. Patel SP and Kurzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4):847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Udgivelsesdato

07 december 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Catalogusnummer.: PA0832

Beoogd Gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek.

Programmed Death Ligand 1 (73-10) monokonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie van het endogene PD-L1 eiwit in formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (inclusief het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en Toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). Programmed Death Ligand 1 (73-10) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Het bewijzen van de aanwezigheid van het endogene PD-L1 eiwit wordt aangetoond door eerst Programmed Death Ligand 1 (73-10) aan het deel te laten binden en die verbinding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (inclusief het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) verkleint de kans op menselijke fouten en de daaraan inherente variabiliteit als gevolg van het afzonderlijk verdunnen van reagentia, het handmatig pipetteren en het handmatig toevoegen van reagentia.

Geleverde Reagentia

Programmed Death Ligand 1 (73-10) is een affiniteit-gezuiverd monokonaal anti-humaan antilichaam van konijn, aangeleverd in Tris-buferde zoutoplossing (TBS) met dragereiwit, met 0,35 % ProClin™ 950 als conserveermiddel.

Totaal volume = 7 mL.

Kloon

73-10

N.B. Dit antilichaam tegen PD-L1 is gemaakt door Epitomics Inc. door middel van Epitomics' gepatenteerde technologie voor de productie van monoklonale konijnantilichamen, beschermd onder patentnummers 5,675,063 en 7,402,409.

Immunogeen

Peptide behorende bij het gebied van het C-terminaal cytoplasmatische domein van PD-L1.

Specificiteit

Humaan PD-L1 eiwit met de geïmmuniseerde doelreeks.

Ig-klasse

Konijnen-IgG

Totale Eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/mL.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,2 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verdunning en Mengens

Programmed Death Ligand 1 (73-10) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (inclusief het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Het is niet nodig om dit reagens te reconstitueren, te mengen, te verdunnen of te titreren.

Benodigde, Maar Niet Meegeleverde Materialen

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

Opslag en Stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van Programmed Death Ligand 1 (73-10) 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 is 0,35 %. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazolin-3-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.
- Neem voor het bijbehorende veiligheidsinformatieblad 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, zowel voor als na de fixatie, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en met inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd. Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, spoel deze dan overvloedig met water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia, want dit kan de niet-specifieke kleuring verhogen.
- Andere hersteltijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten worden gevalideerd door de gebruiker.

Gebruiksaanwijzing

Programmed Death Ligand 1 (73-10) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik met het geautomatiseerde BOND-systeem (inclusief het Leica BOND-MAX-systeem en Leica BOND-III systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Programmed Death Ligand 1 (73-10) 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 73-10 gedetecteerd geprogrammeerde Death Ligand 1 eiwit in de nissen en het germinale midden van de amandel, enkele longcellen die alveolaire macrofagen bevatten, macrofagen in de dunne darm, Kupffercellen in de lever, enkele megakaryocyten in beenmerg, een aantal immuuncellen van de slokdarm, dikke darm, rectum en milt, verkleurd week membraan in een deel van de cellen van de hypofyse, bijschildklieren, Hassall bloedlichaampjes en immuuncellen in de thymus, enkele baarmoederslijmvliescellen (mogelijk macrofagen), cellen van de glomerulus en een deel van epitheelklierweefsel van de prostaat. (Totaal aantal normale gevallen dat werd geëvalueerd = 120).

Tumorweefsels

Kloon 73-10 gekleurd 22/42 longkankers (inclusief 16/24 squameus celcarcinoom, 4/16 adenocarcinoom, 1/1 grootcellig carcinoom, 1/1 kleincellig carcinoom), 1/2 transitieel celcarcinoom van de blaas, 1/3 squameus celcarcinoom van de slokdarm, 1/3 adenocarcinoom van de maag, 1/2 baarmoederhals squameus celcarcinoom, 1/1 Hodgkin lymfoom, 1/1 anaplastisch grootcellig lymfoom, 1/1 carcinoom van de neuskeelholte, 1/1 adenocarcinoom van de pancreas, 1/1 folliculair schildklier carcinoom, 1/1 squameus celcarcinoom van de tong. Geen kleuring werd geconstateerd in een verscheidenheid van de beoordeelde additionele abnormale weefsels, waaronder borsttumoren (0/5), uitgezaaide tumoren (0/4), darmtumoren (0/4), levertumoren (0/4), hersentumoren (0/4), eierstoktumoren (0/3), schildklier tumoren (0/3), bijriertumoren (0/2), dunne darmtumoren (0/2), rectumtumoren (0/2), niertumoren (0/2), speekselklier tumoren (0/2), testis (0/2) en baarmoederslijmvlies (0/2), folliculair papillair adenocarcinoom van de schildklier (0/1), adenocarcinoom van de prostaat (0/1), hyperplastische prostaat (0/1), longoedeem (0/1), adenocarcinoom van de alveoleklier (0/1), adenocarcinoom van het harde gehemelte (0/1), non-Hodgkin B-cel lymfoom (0/1), kraakbeensarcoom (0/1) en melanoom (0/1). (Totaal aantal beoordeelde afwijkende weefsels = 107).

Programmed Death Ligand 1 (73-10) wordt aanbevolen voor het detecteren van endogene niveau van het totale PD-L1 eiwit in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke Beperkingen

Programmed Death Ligand 1 (73-10) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntresultaten verkregen onder deze omstandigheden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de herstelcondities en de protocoeltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

Overige Informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017
5. Patel SP and Kurzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4):847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Datum Uitgave

07 december 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Katalognummer: PA0832

Tiltenkt Bruk

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

Programmed Death Ligand 1 (73-10) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopierte av endogent PD-L1-protein i formalinfiksert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet Programmed Death Ligand 1 (73-10) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av endogent PD-L1-protein oppnås ved først å la Programmed Death Ligand 1 (73-10) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende Reagenser

Programmed Death Ligand 1 (73-10) rekombinant kanin antihumant monoklonalt antistoff, som leveres i tris-bufret saltvann med bæreprotein som inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 mL.

Klon

73-10

N.B. Dette PD-L1-antigenet er utviklet av Epitomics Inc., med Epitomics egne monoklonale antistoffteknologi for kanin dekket av patentnummer 5,675,063 og 7,402,409.

Immunogen

Peptid svarende til et område av det C-terminale cytoplasmiske domenet av PD-L1.

Spesifisitet

Humant PD-L1-protein som inneholder den immuniserte målsekvensen.

Ig-klasse

IgG fra kanin

Totalproteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,2 mg/L som fastslått av ELISA.

Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet Programmed Death Ligand 1 (73-10) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige Materialer Som Ikke Følger Med

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

Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn som indikerer kontaminasjon og/eller ustabilitet for Programmed Death Ligand 1 (73-10) er: turbiditet i løsningen, utvikling av lukt og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

Forholdsregler

- 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
- Prøver, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler². Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med følsomme områder, skyll med rikelige mengder vann. Oppsøk 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 unøyaktige resultater. Enhver slik forandring må være valideres av brukeren.

Bruksanvisning

Det primære antistoffet Programmed Death Ligand 1 (73-10) ble utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for det primære antistoffet Programmed Death Ligand 1 (73-10) er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitop demaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klon 73-10 påviste Programmed Death Ligand 1-protein i krypter og germinalsentre i mandel, enkelte celler i lunge inkludert alveolare makrofager, makrofager i tynntarmen, Kupffer-celler i leveren, enkelte megakaryocyter i beinmarg, noen immunceller fra spiserøret, tykktarmen, rektum og milten, svak membranfarging i en andel av cellene i hypofysen, hovedceller i biskjoldbruskkjertelen, Hassalls knuter og immunceller i thymus, enkelte celler i endometrium (muligens makrofager), celler i glomerulus og en andel av kjertelepitel i prostata. (Totalt antall normale tilfeller evaluert = 120).

Tumorvev

Klon 73-10 farget 22/42 lungekreft (inkludert 16/24 skiveepitelkarsinomer, 4/16 adenokarsinomer, 1/1 storcellet karsinom, 1/1 småcellet karsinom), 1/2 overgangsepitelkarsinomer i urinblæren, 1/3 skiveepitelkarsinomer i spiserøret, 1/3 mage adenokarsinomer, 1/2 cervikale plateepitelkarsinomer, 1/2 Hodgkins lymfom, 1/1 anaplastisk storcellelymfom, 1/1 nasofaryngalt karsinom, 1/1 pankreatisk adenokarsinom, 1/1 follikulært karsinom i skjoldbruskkjertelen, 1/1 skiveepitelkarsinom i tunge. Ingen farging ble observert i en rekke andre abnorme vev som ble vurdert, inkludert brysttumor (0/5), metastatiske tumorer (0/4), tumorer i tykktarmen (0/4), levertumorer (0/4), brain tumours (0/4), eggstokktumorer (0/3), thyroid adenomas (0/3), tumorer i binyren (0/2), tumorer i tynntarmen (0/2), tumorer i rektum (0/2), nyretumorer (0/2), tumorer i spyttkjertelen (0/2), testikler (0/2) og endometrium (0/1), et follikulært papillært karsinom i skjoldbruskkjertelen (0/1), en prostatisk adenokarsinom (0/1), en hyperplastisk prostata, (0/1), et pulmonarisk ødem (0/1), en pankreatisk adenokarsinom (0/1), en adenokarsinom i den harde ganen (0/1), en ikke-Hodgkins B-celle lymfom (0/1), en kondrosarkom (0/1) og en melanom (0/1). (Totalt antall evaluerte abnorme vev = 107).

Programmed Death Ligand 1 (73-10) anbefales for deteksjon av endogene nivåer av totalt PD-L1-protein i normale og neoplastiske vev, og som tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.

Produktspesifikke Begrensninger

Programmed Death Ligand 1 (73-10) 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 prosedyrene, Nødvendige materialer, Provedpreparering, 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. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017
5. Patel SP and Kuzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4):847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Ustedelsesdato

07 desember 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Katalog No: PA0832

Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

Programmed Death Ligand 1 (73-10), monoklonal antikor, otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yöntemi ile formalinde fikse edilmiş parafinde bloklanmış dokuda endojen PD-L1 proteininin ışık mikroskopisi ile kalitatif tanımlanması için kullanılmaktadır.

Herhangi bir boyamanın veya boyama yokluğunun klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır ve nitelikli bir patolog tarafından hastanın klinik öyküsü 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). Programmed Death Ligand 1 (73-10) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. Endojen PD-L1 proteininin gösterimi, öncelikle Programlanmış Ölü Ligandın 1 (73-10) kesite bağlanması beklenmesi ve ardından saptama sisteminde sağlanan reaktifler yardımıyla bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi) ile birlikte kullanılması bağımsız reaktif seyreltme, manüel pipetleme ve reaktif uygulama işlemlerinde meydana gelebilecek insan hataları ve değişken sonuçlar olasılığını düşürür.

Sağlanan Reaktifler

Programmed Death Ligand 1 (73-10), koruyucu olarak % 0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde tedarik edilen saflaştırılmış birrekombinant tavşan anti-insan monoklonal antikordur.

Toplam hacim = 7 mL.

Klon

73-10

N.B. Bu PD-L1 antikor, Epitomics Inc. tarafından, Epitomics'in 5,675,063 ve 7,402,409 No'lu Patentler altındaki özel tavşan monoklonal antikor teknolojisi kullanılarak oluşturulmuştur.

İmmünojen

PD-L1'in C terminali sitoplasmik ucunun bölgesine karşılık gelen peptit.

Spesifite

Bağışıklıklı hedef sıralamasını içeren insan PD-L1 proteini.

Ig Sınıfı

Tavşan IgG

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,2 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

Programmed Death Ligand 1 (73-10), primer antikor BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere optimum olarak seyreltilmiştir. Bu reaktif için sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titasyon gerekli değildir.

Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller

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

Saklama ve Stabilite

2-8°C'de saklayın. Kaptaki etikette belirtilen son kullanma tarihi geçtiyse kullanmayın.

Programmed Death Ligand 1 (73-10) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklık, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

Kullanımdan 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. Etkin madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-bir içerir ve ciltte, gözlerde, mukoza membranlarında ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçebilirsiniz 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 yayılabileceği gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir. Reaktifleri hiçbir zaman ağıza pipetlemeyin. Cildin ve mukoz membranların reaktifler ve örneklerle temas etmesini önleyin. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Potansiyel olarak toksik bileşenlerin atılmasıyla ilgili yerel, ulusal veya bölgesel düzenlemeleri dikkate alın.
- Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri kazanım, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Her türlü değişikliğinin kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanım Talimatları

Programmed Death Ligand 1 (73-10) primer antikorunu BOND Polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Programmed Death Ligand 1 (73-10) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 1 kullanılarak 20 dakika ısı indüklü epitop alımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon 73-10, tonsilin kriplerinde ve germinal merkezlerinde, aleovar makrofajlar, ince bağırsakta makrofajlar, karaciğerde Kupffer hücreleri, kemik iliğinde nadir megakaryositler, özofagusun bazı bağırsıklık hücreleri, kolon, rektum ve dalak, hipofiz bezinin bir bölümünde boyama yapan zayıf membran, paratiroid esas hücreleri, timusta Hassall cisimcikleri ve bağırsıklık hücreleri, endometriyumun nadir hücreleri (muhtemelen makrofajlar), glomerül hücreleri ve prostatta grandüler epitelin bir bölümü dahil akciğerdeki nadir hücrelerde Programmed Death Ligand 1 proteini tespit etmiştir. (Değerlendirilen toplam normal olgu sayısı = 120).

Tümör Dokuları

Klon 73-10, 22/42 akciğer kanserini (16/24 skuamöz hücreli karsinomlar, 4/16 adenokarsinomlar, 1/1 büyük hücreli karsinomlar, 1/1 küçük hücreli karsinomlar dahil), 1/2 mesane transizyonel hücreli karsinomu, 1/3 özofajeal skuamöz hücreli karsinomları, 1/3 mide adenokarsinomları, 1/2 servikal skuamöz hücre karsinomu, 1/1 Hodgkin lenfomayı, 1/1 anaplastik büyük hücreli lenfomayı, 1/1 nazofaringeal karsinomu, 1/1 pankreas adenokarsinomu, 1/1 tiroid foliküler karsinomu, 1/1 dilin skuamöz hücreli karsinomlarını boyamıştır. Meme tümörleri (0/5), metastatik tümörler (0/4), kolon tümörleri (0/4), karaciğer tümörleri (0/4), beyin tümörleri (0/4), over tümörleri (0/3), tiroid adenomları (0/3), böbreküstü bezi tümörleri (0/2), ince bağırsak tümörleri (0/2), rektum tümörleri (0/2), böbrek tümörleri (0/2), tükürük bezi tümörleri (0/2), testis (0/2) ve endometriyum (0/2), bir tiroid foliküler papiller adenokarsinomu (0/1), bir prostatik adenokarsinom (0/1), bir hiperplastik prostat (0/1), bir pulmoner ödem (0/1), bir pankreas adenokarsinomu (0/1), bir damak adenokarsinomu (0/1), bir non-Hodgkin B hücreli lenfoma (0/1), bir kondosarkom (0/1) ve bir melanom (0/1) dahil değerlendirilen çeşitli anormal dokularda herhangi bir boyama gözlemlenmemiştir. (Değerlendirilen toplam anormal doku sayısı = 107).

Programmed Death Ligand 1 (73-10), immünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojije ek olarak normal ve neoplastik dokularda genel PD-L1 proteinin endojen seviyesinin saptanması için önerilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

Programmed Death Ligand 1 (73-10), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alınımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve bu süreler ampirik olarak belirlenmelidir. Geri kazanım koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

İyleştirici işlem için referans 3'e bakın.

Olağan dışı bir boyamayı bildirmek için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin.

Daha Fazla Bilgi

BOND reaktifleri ile immün-boyama hakkındaki 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 (Tahvil Doğrulama), Interpretation of Staining (Boyanmanın Yorumlanması), Key to Symbols on Labels (Etiketlerdeki Semboller için Anahtar) ve General Limitations (Genel Sınırlamalar) başlıkları altında bulunabilir.

Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017
5. Patel SP and Kurzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4):847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Düzenlenme Tarihi

07 Aralık 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™ Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Каталожен №: PA0832

Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло Programmed Death Ligand 1 (73-10) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на ендогенен PD-L1 протеин във фиксирана с формалин и вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Кратко описание и обяснение

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за показване на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло Лиганд на Programmed Death Ligand 1 (73-10) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на ендогенен PD-L1 протеин се постига, като първо се позволява свързването на Лиганд на Programmed Death Ligand 1 (73-10) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Programmed Death Ligand 1 (73-10) е рекомбинантно заешко античовешко моноклонално анти тяло, доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 ml.

Клонинг

73-10

Забележка: Задължителен Това анти тяло PD-L1 е създадено от Epitomics Inc., като се използва технологията на Epitomics, собственост на заешко моноклонално анти тяло, описано в патенти No. 5,675,063 и 7,402,409.

Имуноген

Пептид, съответстващ на регион на C-терминалния цитоплазмен домен на PD-L1.

Специфичност

Човешки PD-L1 протеин, съдържащ имунизираната прицелна последователност.

Имуноглобулинов клас

IgG от заек

Концентрация на общ протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 0,2 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло Programmed Death Ligand 1 (73-10) е оптимално разреждено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Programmed Death Ligand 1 (73-10) са: мътноста на разтвора, поява 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, прилагайки съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всяка подобна промяна трябва да бъде валидирана от потребителя.

Инструкции за употреба

Първичното антияло Programmed Death Ligand 1 (73-10) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включва система Leica BOND-MAX и система Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното антияло Programmed Death Ligand 1 (73-10) е IHC Protocol F. Термично индуцирано извличане на епитоп се препоръчва да се извършва с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 1 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг 73-10 открива протеина на Лиганд на програмирана клетъчна смърт 1 в тонзиларните крипти и зародишни центрове, случайни клетки в белия дроб, включително алвеоларни макрофаги, макрофаги в тънките черва, клетки на Купфер в черния дроб, случайни мегакариоцити в костния мозък, някои имунни клетки на хранопровода, ободното черво, ректума и далака, слабо оцветяване на мембраната в част от клетките в хипофизната жлеза, главните клетки на паразитовидната жлеза, Хасалевите телца и имунни клетки в тимуса, случайни клетки на ендометриума (вероятно макрофаги), клетки на гломерула и част от жлезистия епител в простатата. (Общ брой на оценените нормални случаи = 120).

Туморни тъкани

Клонинг 73-10 оцветява 22/42 белодробни карцинома (включително 16/24 плоскоклетъчни карцинома, 4/16 аденокарцинома, 1/1 едроклетъчни карцинома, 1/1 дребноклетъчни карцинома), 1/2 преходноклетъчни карцинома на пикочния мехур, 1/3 плоскоклетъчни карцинома на хранопровода, 1/3 аденокарцинома на стомаха, 1/2 плоскоклетъчни карцинома на маточната шийка, 1/1 лимфома на Ходжкин, 1/1 анапластични едроклетъчни лимфома, 1/1 назофарингеални карцинома, 1/1 аденокарцинома на панкреаса, 1/1 фоликуларни карцинома на щитовидната жлеза, 1/1 плоскоклетъчни карцинома на езика. Не се наблюдава оцветяване в оценени различни допълнителни абнормни тъкани, включително тумори на млечната жлеза (0/5), метастатични тумори (0/4), тумори на ободното черво (0/4), тумори на черния дроб (0/4), мозъчни тумори (0/4), тумори на яйчниците (0/3), аденоми на щитовидната жлеза (0/3), тумори на надбъбречната жлеза (0/2), тумори на тънките черва (0/2), тумори на правото черво (0/2), бъбречни тумори (0/2), тумори на слюзената жлеза (0/2), тестисите (0/2) и ендометриума (0/2), фоликуларни папиларни аденокарциноми на щитовидната жлеза (0/1), аденокарциноми на простатата (0/1), хиперплазии на простатата (0/1), белодробни отоци (0/1), аденокарциноми на панкреаса (0/1), аденокарциноми на твърдото небце (0/1), неходжкинови В-клетъчни лимфоми (0/1), хондросаркоми (0/1) и меланому (0/1). (Общ брой на оценените абнормни тъкани = 107).

Programmed Death Ligand 1 (73-10) се препоръчва за откриването на ендогенни нива на общ PD-L1 протеин в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на имунологични хистохимични оцветявания.

Специфични ограничения на продукта

Programmed Death Ligand 1 (73-10) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

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. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017
5. Patel SP and Kurzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4):847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Дата на издаване

07 Декември 2018

PA0832

Page 27

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Katalógusszám: PA0832

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A Programmed Death Ligand 1 (73-10) monoklonális antitest az endogén PD-L1 fehérje fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Programmed Death Ligand 1 (73-10) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. Az endogén PD-L1 fehérje kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Programmed Death Ligand 1 (73-10) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsekkelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagens

A Programmed Death Ligand 1 (73-10) rekombináns, nyúlban termelt antihumán monoklonális antitest. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

73-10

Nota bene Ezt a PD-L1 antitestet az Epitomics Inc. hozta létre, felhasználva az Epitomics szabadalmi leírásban leírt, 5,675,063 és 7,402,409 számú szabadalmi leírásban leírt nyúl monoklonális antitest technológiáját.

Immunogén

A PD-L1 C-terminális citoplazmikus doménrégióinak megfelelő peptid.

Specifititás

Az immunizált célszekvenciát tartalmazó humán PD-L1 fehérje.

Ig-osztály

Nyúl IgG

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/mL.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,2 mg/L ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A Programmed Death Ligand 1 (73-10) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

A Programmed Death Ligand 1 (73-10) 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 felhasználóknak ellenőriznie kell¹.

Övintézkedések

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

- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőtlenítésre képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körülményekkel 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. Az ilyen változtatásokat a felhasználónak validálnia kell.

Használati útmutató

A Programmed Death Ligand 1 (73-10) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Programmed Death Ligand 1 (73-10) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az „F” IHC-protokoll. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normális szövetek

A 73-10 klón kimutatta a programozott sejtihal ligand 1 fehérjét a tonsilla kriptáiban és csiraközpontjaiban, a tüdőben esetlegesen előforduló sejtekben, beleértve az alveoláris makrofágokat, a vékonybél makrofágjaiban, a máj Kupffer-sejtjeiben, a csontvelőben esetlegesen előforduló megakariocitákban, a nyelőcső, a vastagbél, a végbél és a lép egyes immunsejtjeiben, gyenge membránfestődés mutatkozott az agyalapi mirigy egyes sejtjeiben, a mellékpajzsmirigy fősejtjeiben, a csecsemőmirigy Hassall-testjeiben és immunsejtjeiben, az endometriumban esetlegesen előforduló sejtekben (valószínűleg makrofágokban), a glomerulus sejtjeiben és a prosztata mirigyhámjának egy részében. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 120).

Tumorszövetek

A 73-10 klón 22/42 tüdőrákot (beleértve: 16/24 laphámsejtes karcinómát, 4/16 adenokarcinómát, 1/1 nagy sejtjes karcinómát, 1/1 kis sejtjes karcinómát), 1/2 átmeneti sejtjes húgyhólyagkarcinómát, 1/3 laphámsejtes nyelőcsőkarcinómát, 1/3 gyomor adenokarcinómát, 1/2 laphámsejtes méhnyakkarcinómát, 1/1 Hodgkin-limfómát, 1/1 anaplasztikus nagy sejtjes limfómát, 1/1 nazofaringeális karcinómát, 1/1 hasnyálmirigy-adenokarcinómát, 1/1 follikuláris pajzsmirigy-karcinómát, 1/1 laphámsejtes nyelvkarcinómát festett meg. Semmilyen megfestést nem figyeltek meg a következő többféle további értékelt abnormalis szövetnél: emlőtumorok (0/5), metasztatikus tumorok (0/4), vastagbél-tumorok (0/4), májtumorok (0/4), agytumorok (0/4), petefészek-tumorok (0/3), pajzsmirigy-adenómák (0/3), mellékvesetumorok (0/2), vékonybél-tumorok (0/2), végbél-tumorok (0/2), vesetumorok (0/2), nyálmirigy-tumorok (0/2), heretumorok (0/2), méhtest-tumorok (0/2), follikuláris papilláris pajzsmirigy-adenokarcinóma (0/1), prosztata-adenokarcinóma (0/1), prosztata hiperplázia (0/1), tüdőödéma (0/1), hasnyálmirigy-adenokarcinóma (0/1), keményszájpad-adenokarcinóma (0/1), B-sejtes non-Hodgkin limfóma (0/1), kondrosarkóma (0/1) és melanóma (0/1). (Vizsgált kóros szövetek összesített száma = 107).

A Programmed Death Ligand 1 (73-10) az endogén PD-L1 fehérje teljes szintjének detektálására ajánlott normális és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszöveti eljárások kiegészítéseként.

Termékspecifikus korlátozások

A Programmed Death Ligand 1 (73-10) 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 felelősége 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 protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

Bibliográfia

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. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017
5. Patel SP and Kurzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4):847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Kiadás dátuma

07 december 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Nr. catalog: PA0832

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Programmed Death Ligand 1 (73-10) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a proteinei PD-L1 endogene 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 istoricului clinic al pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Programmed Death Ligand 1 (73-10) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea proteinei PD-L1 endogene este realizată mai întâi prin permiterea legării Programmed Death Ligand 1 (73-10) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Programmed Death Ligand 1 (73-10) un anticorp monoclonal anti-uman recombinant de iepure, furnizat în soluție salină tamponată cu Tris cu proteină purtătoare, conținând 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

73-10

N.B. Acest anticorp PD-L1 a fost creat de Epitomics Inc., folosind tehnologia proprietăților anticorpilor monoclonali de iepure proprietatea Epitomics, care se referă la brevetele nr. 5.675.063 și 7.402.409.

Imunogen

Peptidă corespunzând unei regiuni în domeniul citoplasmic C-terminal al PD-L1.

Specificitate

Proteină PD-L1 umană conținând secvența țintă imunizată.

Clasa Ig

IgG Iepure

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,2 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluire și amestecare

Anticorpul primar Programmed Death Ligand 1 (73-10) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Programmed Death Ligand 1 (73-10) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

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

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

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpus primar Programmed Death Ligand 1 (73-10) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpus primar Programmed Death Ligand 1 (73-10) 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

Tesuturi normale

Clona 73-10 a detectat proteina Programmed Death Ligand 1 în criptele și centrele germinale ale amigdalei, celule ocazionale în plămân incluzând macrofage alveolare, macrofage în intestinul subțire, celule Kupffer în ficat, megacariocite ocazionale în măduva osoasă, unele celule imunitare ale esofagului, colonului, rectului și splinei, colorație slabă a membranei într-o proporție de celule din glanda pituitară, celulele principale din paratiroidă, corpusculii lui Hassall și celulele imunitare din timus, celule ocazionale ale endometriului (posibil macrofage), celulele din glomerule și o proporție din epiteliul glandular al prostatei. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 120).

Tesuturi tumorale

Clona 73-10 a colorat 22/42 cancere pulmonare (incluzând 16/24 carcinoame cu celule scuamoase, 4/16 adenocarcinoame, 1/1 carcinom cu celule mari, 1/1 carcinom cu celule mici), 1/2 carcinom al vezicii cu celule tranziționale, 1/3 carcinoame esofagiene cu celule scuamoase, 1/3 adenocarcinoame gastrice, 1/2 carcinom cervical cu celule scuamoase, 1/1 limfom Hodgkin, 1/1 limfom anaplastic cu celule mari, 1/1 carcinom nasofaringian, 1/1 adenocarcinom pancreatic, 1/1 carcinom folicular al tiroidei, 1/1 carcinom cu celule scuamoase al limbii. Nu s-a observat colorație într-o varietate de alte țesuturi anormale evaluate, incluzând tumori mamare (0/5), tumori metastatice (0/4), tumori ale colonului (0/4), tumori hepatice (0/4), tumori cerebrale (0/4), tumori ovariene (0/3), adenoame tiroidiene (0/3), tumori ale glandei suprarenale (0/2), tumori ale intestinului subțire (0/2), tumori ale rectului (0/2), tumori renale (0/2), tumori ale glandei salivare (0/2), testiculului (0/2) și endometriului (0/2), un adenocarcinom papilar folicular al tiroidei (0/1), un adenocarcinom prostatic (0/1), o hiperplazie de prostată, (0/1), un edem pulmonar (0/1), un adenocarcinom pancreatic (0/1), un adenocarcinom palatal (0/1), un limfom non-Hodgkin cu celule B (0/1), un condrosarcom (0/1) și un melanom (0/1). (Numărul total al țesuturilor anormale evaluate = 107).

Programmed Death Ligand 1 (73-10) este recomandat pentru detectarea nivelurilor endogene ale proteinei PD-L1 totale în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând colorații histochemice non-immunologice.

Restricții specifice produsului

Programmed Death Ligand 1 (73-10) 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 speciemenului, 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. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017
5. Patel SP and Kurzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4):847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Data publicării

07 decembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Номер по каталогу: PA0832

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела к Programmed Death Ligand 1 (73-10) предназначены для качественного определения эндогенного белка PD-L1 методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело Programmed Death Ligand 1 (73-10) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия эндогенного белка PD-L1 достигается, во-первых, за счет связывания Programmed Death Ligand 1 (73-10) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Programmed Death Ligand 1 (73-10) представляет собой препарат рекомбинантных кроличьих антител к антигенам человека, который поставляется в трис-солевом буферном растворе содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 млб.

Клон

73-10

Нотабене Это антитело PD-L1 было создано Epitomics Inc., Используя фирменную технологию моноклональных антител кролика кролика, описанную в патентах № 5,675,063 и 7,402,409.

Иммуноген

Пептид, соответствующий области С-концевого цитоплазматического домена PD-L1.

Специфичность

Белок PD-L1 человека, содержащий иммунизированную последовательность-мишень.

Класс иммуноглобулинов

Имуноглобулины G кролика

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/млб.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,2 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичное антитело Programmed Death Ligand 1 (73-10) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведениях или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и (или) нестабильность Programmed Death Ligand 1 (73-10), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro*.
- Концентрация раствора ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит в качестве активного ингредиента 2-метил-4-изотиазолин-3-он, и может вызывать раздражение глаз, кожи, слизистых оболочек и органов верхних дыхательных путей. 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 предосторожности. Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Инструкция по применению

Первичное антитело Programmed Death Ligand 1 (73-10) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection. Рекомендательным протоколом иммуногистохимического окрашивания (ИГХ) с использованием реактива Programmed Death Ligand 1 (73-10) является протокол F. Тепловую демаскировку эпитола рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон 73-10 выявил лиганд-1 белка программируемой смерти в криптих и зародышевых центрах миндалин, отдельных клетках в легких, включая альвеолярные макрофаги, макрофаги в тонком кишечнике, клетки Купфера в печени, отдельные мегакариоциты костного мозга, некоторые иммунные клетки пищевода, кишечника, прямой кишки и селезенки, слабое окрашивание мембраны части клеток гипсозиды, главных клеток параситовидной железы, телец Гассала и иммунных клеток в вилочковой железе, отдельных клеток эндометрия (возможно макрофагов), клеток клубочка и части железистого эпителия простаты. (Общее число исследованных нормальных тканей = 120).

Ткани опухолей

Клон 73-10 окрасил 22/42 случаев опухоли в легких (включая 16/24 случаев плоскоклеточной карциномы, 4/16 случая аденокарциномы, 1/1 случая крупноклеточной карциномы, 1/1 случая мелкоклеточной карциномы), 1/2 случаев переходно-клеточной карциномы мочевого пузыря, 1/3 случаев плоскоклеточной карциномы пищевода, 1/3 случаев аденокарциномы желудка, 1/2 случаев плоскоклеточной карциномы шейки матки, 1/1 случая лимфомы Ходжкина, 1/1 случая анапластической крупноклеточной карциномы, 1/1 случая назофарингеальной карциномы, 1/1 случая аденокарциномы поджелудочной железы, 1/1 случая фолликулярной карциномы щитовидной железы, 1/1 случая плоскоклеточной карциномы языка. Не обнаружено окрашивания в различных других измененных тканях, в том числе при опухолях груди (0/5), метастатических опухолях (0/4), опухолях кишечника (0/4), опухолях печени (0/4), опухолях мозга (0/4), опухолях яичников (0/3), аденомах щитовидной железы (0/3), опухолях надпочечников (0/2), опухолях тонкого кишечника (0/2), опухолях прямой кишки (0/2), опухолях почек (0/2), опухолях слюнной железы (0/2), яичек (0/2) и эндометрия (0/2), фолликулярной папиллярной аденокарциномы щитовидной железы (0/1), при аденокарциноме простаты (0/1), гиперплазии простаты, (0/1), отеке легких (0/1), аденокарциноме поджелудочной железы (0/1), аденокарциноме твердого неба (0/1), неходжкинской В-клеточной лимфоме (0/1), хондросаркоме (0/1) и меланоме (0/1). (Общее число образцов измененных тканей, которые были исследованы = 107).

Programmed Death Ligand 1 (73-10) рекомендуется для обнаружения общего эндогенного уровня белка PD-L1 в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к стандартным гистопатологическим исследованиям с применением неиммунного гистохимического окрашивания.

Ограничения, специфические для этого продукта

Реактив Programmed Death Ligand 1 (73-10) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неисправностей

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» 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. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017
5. Patel SP and Kurzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4):847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Дата выпуска

07 Декабрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Nr katalogowy: PA0832

Przeznaczenie

Ten odczynnik jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*.

Przeciwciało monoklonalne Programmed Death Ligand 1 (73-10) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej endogennego białka PD-L1 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 Programmed Death Ligand 1 (73-10) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego endogennego białka PD-L1 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Programmed Death Ligand 1 (73-10) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników znajdujących się w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Programmed Death Ligand 1 (73-10) jest rekombinowanym króliczym antyludzkim przeciwciałem monoklonalnym, oczyszczonym na kolumnie powinowactw, dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

73-10

N.B. To przeciwciało PD-L1 zostało stworzone przez Epitomics Inc. Przy użyciu opatentowanej technologii króliczego przeciwciała monoklonalnego Epitomics, opisanej w patentach nr 5,675,063 i 7,402,409.

Immunogen

Peptyd odpowiadający regionowi C-końcowej domeny cytoplazmatycznej PD-L1.

Swoistość

Ludzkie białko PD-L1 zawierające immunizowaną sekwencję docelową.

Klasa Ig

Królicze IgG

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/mL.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,2 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie

Przeciwciało pierwszorzędowe Programmed Death Ligand 1 (73-10) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności Programmed Death Ligand 1 (73-10) 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 użytkownika¹.

Środki ostrożności

- Ten odczynnik jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*.

- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku.
- Aby uzyskać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Próbkę przed i po utrwaleniu oraz wszelkie materiały narażone na kontakt z nimi należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i należy je utylizować z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności². Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odmaskowywania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe Programmed Death Ligand 1 (73-10) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III system) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Programmed Death Ligand 1 (73-10) to IHC (badanie immunohistologiczne) Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 20 minut.

OCzekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon 73-10 wykrył Programmed Death Ligand 1 w kryptach i ośrodkach germinalnych migdałków, pojedynczych komórkach w płucach, w tym makrofagach pęcherzykowych, makrofagach w jelicie cienkim, komórkach Kupffera w wątrobie, pojedynczych megakariocytach w szpiku kostnym, niektórych komórkach immunologicznych przelyku, okrężnicy, odbytnicy i śledziony, lekkie przebarwienie błony w części komórek w przysadce mózgowej, komórkach przytarczyc, ciążkach Hassalla i komórkach immunologicznych w grasicy, pojedynczych komórkach endometrium (prawdopodobnie makrofagach), komórkach kłębuszka nerwowego i części nabłonka gruczołowego w prostaty. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 120).

Tkanki guza

Klon 73-10 wykrył 22/42 raków płuca (w tym 16/24 raków płaskonabłonkowych, 4/16 gruczolakoraków, 1/1 rak wielkokomórkowy, 1/1 rak drobnokomórkowy), 1/2 raki komórek przejściowych pęcherza moczowego, 1/3 raki płaskonabłonkowe przelyku, 1/3 gruczolakoraki żołądka, 1/2 raki płaskonabłonkowe szyjki macicy, 1/1 chłoniak Hodgkina, 1/1 chłoniak anaplastyczny z dużych limfocytów, 1/1 rak jamy nosowo-gardłowej, 1/1 gruczolakorak trzustki, 1/1 rak pęcherzykowy tarczycy, 1/1 rak płaskonabłonkowy języka. Nie zaobserwowano przebarwienia w przypadku wielu dodatkowych nieprawidłowych tkanek, które oceniono, w tym w przypadku nowotworów sutka (0/5), guzów przerzutowych (0/4), guzów okrężnicy (0/4), guzów wątroby (0/4), guzów mózgu (0/4), guzów jajnika (0/3), gruczolakoraków tarczycy (0/3), guzów nadnercza (0/2), guzów jelita cienkiego (0/2), guzów odbytnicy (0/2), guzów nerek (0/2), guzów gruczołu ślinowego (0/2), jądra (0/2) i endometrium (0/2), gruczolakoraka pęcherzykowego tarczycy (0/1), gruczolakoraka prostaty (0/1), rozrostu gruczołu krokowego, (0/1), obrzęku płuc (0/1), gruczolakoraka trzustki (0/1), gruczolakoraka podniebienia twardego (0/1), chłoniaka niezajmującego z komórek B (0/1), chłoniaka komórek T (0/1) i czerniaka (0/1). (Całkowita liczba zbadanych nieprawidłowych tkanek = 107).

Zaleca się stosowanie Programmed Death Ligand 1 (73-10) do wykrywania ludzkiego białka PD-L1 w tkankach zdrowych i rakowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Programmed Death Ligand 1 (73-10) został zoptymalizowany w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i odczynnikami pomocniczymi BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utrwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli ujemnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji dot. działań zaradczych zob. odsyłacz 3.

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017
5. Patel SP and Kurzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4):847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Data publikacji

07 grudnia 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Kataloška št.: PA0832

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Programmed Death Ligand 1 (73-10) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule endogenega proteina PD-L1 s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Programmed Death Ligand 1 (73-10) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz endogenega proteina PD-L1 se doseže tako, da se najprej dovolj vezava protitelesa Programmed Death Ligand 1 (73-10) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Programmed Death Ligand 1 (73-10) je rekombinantno kunčje monoklonsko protitelo proti humanim antigenom, dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, silino beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

73-10

N.B. To protitelesce PD-L1 je ustvaril Epitomics Inc., Z uporabo patentirane tehnologije Epitomics zajec monoklonskih protiteles, zajetih v patentih št. 5,675,063 in 7,402,409.

Imunogen

Peptid, ki ustreza regiji C-terminalne citoplazemske domene proteina PD-L1.

Specifičnost

Humani protein PD-L1, ki vključuje imunizirano ciljno sekvenco.

Razred Ig

Kunčji IgG

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/mL.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,2 mg/L, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Programmed Death Ligand 1 (73-10) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa Programmed Death Ligand 1 (73-10), 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. Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobnih okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperaturo pridobivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

Navodila za uporabo

Programmed Death Ligand 1 (73-10) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Programmed Death Ligand 1 (73-10) 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 73-10 je zaznal protein Programmed Death Ligand 1 v kriptah in germinalnih središčih tonzil, občasne celice v pljučih, vključno z alveolarnimi makrofagami, makrofagami v tankem črevesu, Kupfferjevimi celicami v jetrih, občasnimi megakariociti v kostnem mozgu, nekaterimi imunskimi celicami požiralnika, kolona, rektuma in vranice, šibkim obarvanjem membrane v delu celic v hipofizi, glavnimi celicami obščitnice, Hassallovimi telesci in imunskimi celicami v priželjcu, občasni celicami endometrija (možnimi makrofagami), celicami glomerula in delom žleznega epitelijskega tkiva v prostati. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 120).

Tumorska tkiva

Klon 73-10 je obarval 22/42 pljučnih rakov (vključno s 16/24 ploščatoceličnih karcinomov, 4/16 adenokarcinomov, 1/1 velikoceličnega karcinoma, 1/1 maloceličnega karcinoma), 1/2 karcinomov prehodnih celic v ledvicah, 1/3 ploščatoceličnih karcinomov požiralnika, 1/3 adenokarcinomov želodca, 1/2 ploščatoceličnega karcinoma materničnega vratu, 1/1 Hodgkinovega limfoma, 1/1 anaplastičnega velikoceličnega limfoma, 1/1 nazofaringealnega karcinoma, 1/1 adenokarcinoma trebušne slinavke, 1/1 folikularnega karcinoma ščitnice, 1/1 ploščatoceličnega karcinoma jezika. Obarvanja niso opazili pri različnih drugih ocenjenih nenormalnih tkivih, vključno s tumorji dojke (0/5), metastatskimi tumorji (0/4), tumorji kolona (0/4), tumorji jeter (0/4), možganskimi tumorji (0/4), tumorji na jajčnikih (0/3), adenomi ščitnice (0/3), tumorji nadledvične žleze (0/2), tumorji tankega črevesa (0/2), rektalnimi tumorji (0/2), tumorji ledvic (0/2), tumorji slinavk (0/2), testisov (0/2) in endometrija (0/2), folikularnim papilarnim endokarcinomom ščitnice (0/1), adenokarcinomom prostate (0/1), hiperplastično prostato, (0/1), pljučnim edemom (0/1), adenokarcinomom trebušne slinavke (0/1), adenokarcinomom trdega neba (0/1), ne-Hodgkinovim limfomom celic B (0/1), hondrosarkomom (0/1) in melanomom (0/1). (Skupno število ocenjenih tkiv z nepravilnostmi = 107).

Izdelek Programmed Death Ligand 1 (73-10) se priporoča za zaznavanje endogenih ravnin v skupnem proteinu PD-L1 v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunoloških histokemičnih barvil.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Programmed Death Ligand 1 (73-10) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje pridobivanja 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. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017
5. Patel SP and Kurzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4):847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Datum izdaje

07 december 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Kat. č.: PA0832

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka Programmed Death Ligand 1 (73-10) je určena k použití při kvalitativním stanovení endogenního proteinu PD-L1 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zailitě v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND (zahnujícího systém Leica BOND-MAX a systém Leica BOND-III).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Programmed Death Ligand 1 (73-10) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu endogenního proteinu PD-L1 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba produktu Programmed Death Ligand 1 (73-10) na řez, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND (včetně systému Leica BOND-MAX a systému Leica BOND-III) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a aplikace reagensí.

Dodávané reagensie

Produkt Programmed Death Ligand 1 (73-10) je rekombinantní králičí anti-lidská monoklonální protilátka dodávaná ve tris puřovaném fyziologickém roztoku s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35 % látky ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

73-10

N.B. Tato protilátka PD-L1 byla vytvořena společností Epitomics Inc., za použití patentované patentové přihlášky č. 5,675,063 a 7,402,409 firmy Epitomics.

Imunogen

Pepid, odpovídající oblasti C-koncové cytoplasmatické domény proteinu PD-L1.

Specifita

Lidský protein PD-L1 obsahující imunizovanou cílovou sekvenci.

Třída Ig

Králičí IgG

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/mL.

Koncentrace protilátek

Vyšší nebo rovna 0,2 mg/L, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Produkt Programmed Death Ligand 1 (73-10) je primární protilátka optimálně naředěná k použití v systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX a systému Leica BOND-III). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci nebo nestabilitu produktu Programmed Death Ligand 1 (73-10) 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 pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

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

Návod k použití

Primární protilátka Programmed Death Ligand 1 (73-10) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX a systému Leica BOND-III) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátkou Programmed Death Ligand 1 (73-10) je imunohistochemický (IHC) protokol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím odmaskovacího roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon 73-10 detekoval protein ligandu programované smrti 1 v kryptách a germinálních centrech mandlí, nepravidelně se vyskytujících buňkách plic včetně alveolárních makrofágů, makrofágích v tenkém střevě, Kupfferových buňkách v játrech, nepravidelně se vyskytujících megakaryocytech v kostní dřeni, některých imunitních buňkách v jícnu, tlustém střevě, konečniku a slezině, slabé barvení membrán v části buněk v hypofýze, hlavních buňkách přístižních tělísek, Hassalových tělískách a imunitních buněk v brzlíku, nepravidelně se vyskytujících buňkách endometria (pravděpodobně makrofágů), buňkách glomerulu a části žlázového epitelu v prostatě. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 120).

Nádorové tkáně

Klon 73-10 obarvil 22/42 karcinomu plic (včetně 16/24 karcinomu skvamózních buněk, 4/16 adenokarcinomu, 1/1 velkobuněčného karcinomu, 1/1 malobuněčného karcinomu), 1/2 karcinomu z přechodných buněk močového měchýře, 1/3 karcinomu skvamózních buněk jícnu, 1/3 adenokarcinomu žaludku, 1/2 karcinomu skvamózních buněk děložního hrdla, 1/1 Hodgkinových lymfomů, 1/1 anaplastického velkobuněčného lymfomu, 1/1 karcinomu nosohltanu, 1/1 adenokarcinomu pankreatu, 1/1 folikulárního karcinomu štítné žlázy, 1/1 karcinomu skvamózních buněk jazyka. V množství dalších abnormálních tkáních nebylo pozorováno žádné barvení. Tyto tkáně zahrnovaly: nádory prsu (0/5), metastatické nádory (0/4), nádory tlustého střeva (0/4), nádory jater (0/4), nádory mozku (0/4), nádory vaječníků (0/3), adenomy štítné žlázy (0/3), nádory nadledvinek (0/2), nádory tenkého střeva (0/2), nádory konečniku (0/2), nádory ledvin (0/2), nádory slinných žláz (0/2), varlat (0/2) a endometria (0/2), folikulární papilární adenokarcinom štítné žlázy (0/1), adenokarcinom prostaty (0/1), hyperplastickou prostatu, (0/1) plicní otok (0/1), adenokarcinom slinivky břišní (0/1), adenokarcinom tvrdého patra (0/1), non-Hodgkinův lymfom z B-buněk (0/1), chondrosarkom (0/1) a melanom (0/1). (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 107).

Produkt Programmed Death Ligand 1 (73-10) se doporučuje k detekci endogenních hladin celkového proteinu PD-L1 v normálních a neoplastických tkáních, jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.

Omezení specifická pro tento produkt

Produkt Programmed Death Ligand 1 (73-10) byl společností Leica Biosystems optimalizován pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek pro odmaskování a pro doby v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravné opatření je uvedeno v odkazu 3.

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

Další informace

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017
5. Patel SP and Kurzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4):847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Datum vydání

07 prosinec 2018

BOND™ primárna protilátka na priame použitie

Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Katalógové č.: PA0832

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Programmed Death Ligand 1 (73-10) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii endogénneho proteínu PD-L1 svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia 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 Programmed Death Ligand 1 (73-10) je produkt na priame použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie endogénneho proteínu PD-L1 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Programmed Death Ligand 1 (73-10) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Programmed Death Ligand 1 (73-10) je rekombinantná králičia anti-ľudská monoklonálna protilátka dodávaná v tris pufovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnú látku.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

73-10

Pozn.: Táto protilátka PD-L1 bola vytvorená v spoločnosti Epitomics Inc. použitím vlastnej technológie na prípravu králičej monoklonálnej protilátky spoločnosti Epitomics chránenej patentmi č. 5,675,063 a 7,402,409.

Imunogén

Peptid zodpovedajúci oblasti cytoplazmatickej domény C-konca PD-L1.

Špecifita

Ľudský proteín PD-L1 obsahujúci imunizovanú cieľovú sekvenciu.

Trieda Ig

Králičí IgG

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovná 0,2 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Programmed Death Ligand 1 (73-10) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Programmed Death Ligand 1 (73-10) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie *in vitro*.
- Koncentrácia produktu ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktívnu zložku 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón a môže spôsobiť podráždenie kože, očí, sliznic a horných dýchacích ciest. Pri manipulácii s činidlami používajte jednorazové rukavice.

- Kartu bezpečnostných údajov materiálov vám poskytne miestny distribútor alebo regionálna pobočka spoločnosti Leica Biosystems, prípadne navštívte webovú lokalitu spoločnosti Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.
- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení². Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu číndiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhladajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu číndiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpisných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

Návod na použitie

Prímarna protilátka Programmed Death Ligand 1 (73-10) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v kombinácii so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Programmed Death Ligand 1 (73-10) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon 73-10 detegoval proteín Programmed Death Ligand 1 v kryptách a germinálnych centrách tonzily, príležitostných bunkách v pľúcach vrátane alveolárných makrofágov, makrofágov v tenkom čreve, Kupfferových buniek v pečeni, príležitostných megakaryocytov v kostnej dreni, niektorých imunitných buniek pažeráka, hrubého čreva, rekta a sleziny, slabé membránové zafarbenie sa vyskytlo v časti buniek v hypofýze, hlavných bunkách prištitných teliesok, Hassalových korpuskuloch a imunitných bunkách v týmuse, príležitostných bunkách endometria (pravdepodobne makrofágy), bunkách glomerulu a časti glandulárneho epitelu v prostate. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 120).

Nádorové tkanivá

Klon 73-10 zafarbil 22/42 karcinómov pľúc (vrátane 16/24 skvamocelulárných karcinómov, 4/16 adenokarcinómov, 1/1 veľkobunkového karcinómu, 1/1 malobunkového karcinómu), 1/2 karcinómov prechodných buniek močového mechúra, 1/3 skvamocelulárných karcinómov pažeráka, 1/3 adenokarcinómov žalúdka, 1/2 skvamocelulárných karcinómov krčka maternice, 1/1 Hodgkinovho lymfómu, 1/1 anaplastického veľkobunkového lymfómu, 1/1 nazofaryngeálneho karcinómu, 1/1 pankreatického adenokarcinómu, 1/1 folikulárneho karcinómu štítnej žľazy, 1/1 skvamocelulárneho karcinómu jazyka. V rôznych ďalších hodnotených abnormálnych tkanivách nebolo pozorované žiadne zafarbenie vrátane nádorov prsníka (0/5), metastatických nádorov (0/4), nádorov hrubého čreva (0/4), nádorov pečene (0/4), nádorov mozgu (0/4), nádorov vaječníkov (0/3), adenómov štítnej žľazy (0/3), nádorov nadobličiek (0/2), nádorov tenkého čreva (0/2), nádorov rekta (0/2), nádorov obličiek (0/2), nádorov slinnej žľazy (0/2), semenníkov (0/2) a endometria (0/2), folikulárneho papilárneho adenokarcinómu štítnej žľazy (0/1), prostatického adenokarcinómu (0/1), hyperplastickej prostaty (0/1), pľúcneho edému (0/1), pankreatického adenokarcinómu (0/1), adenokarcinómu tvrdého podnebia (0/1), non-Hodgkinovho lymfómu B-buniek (0/1), chondrosarkómu (0/1) a melanómu (0/1). (Celkový počet abnormálnych vyšetrených tkanív = 107).

Programmed Death Ligand 1 (73-10) sa odporúča na detekciu endogénnych hladín celkového proteínu PD-L1 v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok konvenčnej histopatológie pri použití neimunologických histochemických zafarbení.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Prípravok Programmed Death Ligand 1 (73-10) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyli od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a pacienta sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly číndielom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o imunofarbení s činidlami BOND nájdete v častiach Princíp postupu, Požadované materiály, Príprava vzorky, Kontrola kvality, Overenie testu, Interpretácia zafarbenia, Legenda k symbolom na označení a Všeobecné limitácie v používateľskej dokumentácii k systému BOND „Používanie číndiel 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. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017
5. Patel SP and Kurzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4):847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Dátum vydania

07 December 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