

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

Catalog No: PA0708

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo. Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

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

Kontroller at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) Catalog No: PA0708

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human gross cystic disease fluid protein (15 kD) 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). Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human gross cystic disease fluid protein (15 kD) is achieved by first allowing the binding of Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

23A3

Immunogen

Recombinant prokaryotic protein corresponding to the excreted domain of the gross cystic disease fluid protein (15 kD) molecule.

Specificity

Human gross cystic disease fluid protein (15 kD).

Ig Class

IgG2a

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 2 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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 Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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 Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone 23A3 detects the gross cystic disease fluid protein 15 in the cytoplasm of specific elements of normal tissues, including apocrine epithelia in skin and breast, and serous cells of the bronchial and salivary glands. In normal breast, only a few individual epithelial cells within lobules and small ducts stain. (Total number of normal cases stained = 47).

Tumor Tissues

Clone 23A3 stained 10/30 breast tumors (including 10/27 ductal carcinomas, 0/1 phyllodes tumor, 0/1 cystosarcoma phyllodes and 0/1 atypical medullary carcinoma). No staining was seen in liver carcinomas (0/4), ovarian tumors (0/4), lung carcinomas (0/4), thyroid papillary carcinomas (0/4), brain tumors (0/2), squamous cell carcinomas of the esophagus (0/2), breast carcinomas (0/2), adenocarcinomas of the stomach (0/2), soft tissue tumors (0/2), squamous cell carcinomas of the tongue (0/2), metastatic tumors of unknown origin (0/2), skin tumors (0/2), renal cell carcinomas (0/2), squamous cell carcinomas of the cervix (0/2), testicular seminomas (0/2), adenocarcinomas of the colon (0/2), adenocarcinomas of the rectum (0/2), a squamous cell carcinoma of the larynx (0/1), and an atypical carcinosid tumor of the thymus (0/1). (Total number of tumor cases evaluated = 74).

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) is recommended for the assessment of gross cystic disease fluid protein-15 expression in normal and neoplastic tissues.

Product Specific Limitations

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. *Oncology Letters* 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine* 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. *Virchows Archiv*. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidsten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. *Clinical Cancer Research*. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. *Journal of Cutaneous Pathology*. 2004; 31 (8):561-564.

Date of Issue

18 December 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'Emploi BOND™ Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

Référence: PA0708

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la gross cystic disease fluid protein (15 kD) humaine dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La preuve de la gross cystic disease fluid protein (15 kD) humaine s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre le Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) et la coupe, puis par la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs Fournis

Le Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35 % de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

Clone

23A3

Immunogène

Protéine recombinante prokaryotique correspondant au domaine sécrété de la molécule gross cystic disease fluid protein (15 kD).

Spécificité

Gross cystic disease fluid protein (15 kD) humaine.

Classe d'Ig

IgG2a

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

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

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité du Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

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

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) est IHC Protocol F. La récupération d'épitopes induite par la chaleur est recommandée avec BOND Epitope retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone 23A3 détecte la gross cystic disease fluid protein 15 dans le cytoplasme d'éléments spécifiques de tissus normaux, dont les épithéliums apocrines de la peau et du sein, et les cellules séreuses des glandes bronchiques et salivaires. Dans le sein normal, seules quelques cellules épithéliales individuelles des lobules et des petits canaux sont marquées. (Nombre total de cas normaux marqués = 47).

Tissus tumoraux

Le clone 23A3 a marqué 10/30 tumeurs du sein (dont 10/27 carcinomes canalaire, 0/1 tumeur phyllode, 0/1 cystosarcoma phyllodes et 0/1 carcinome médullaire atypique). Aucun marquage n'a été détecté dans les carcinomes du foie (0/4), les tumeurs ovariennes (0/4), les carcinomes pulmonaires (0/4), les carcinomes papillaires de la thyroïde (0/4), les tumeurs du cerveau (0/2), les carcinomes à cellules squameuses de l'œsophage (0/2), les carcinomes du sein (0/2), les adénocarcinomes de l'estomac (0/2), les tumeurs des tissus mous (0/2), les carcinomes à cellules squameuses de la langue (0/2), les tumeurs métastatiques d'origine inconnue (0/2), les tumeurs de la peau (0/2), les carcinomes à cellules rénales (0/2), les carcinomes à cellules squameuses du col de l'utérus (0/2), les séminomes testiculaires (0/2), les adénocarcinomes du colon (0/2), les adénocarcinomes du rectum (0/2), un carcinome à cellules squameuses du larynx (0/1), et une tumeur carcinoïde atypique du thymus (0/1). (Nombre total de tumeurs évaluées = 74).

Le Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) est recommandé pour l'évaluation de l'expression de la gross cystic disease fluid protein-15 dans les tissus normaux et néoplasiques.

Limites Spécifiques du Produit

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

Informations Complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. Oncology Letters 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. Virchows Archiv. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidsten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. Clinical Cancer Research. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. Journal of Cutaneous Pathology. 2004; 31 (8):561-564.

Date de Publication

18 décembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

N. catalogo: PA0708

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) è previsto per essere utilizzato nell'identificazione qualitativa tramite microscopi ottici della proteina fluida di malattia cistica lorda umana (15 kD) in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina tramite una colorazione immunostochimica usando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della proteina fluida di malattia cistica lorda umana (15 kD) si ottiene in primo luogo consentendo il legame di Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

Reagenti Forniti

Il Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35 % di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

23A3

Immunogeno

La proteina procariotica ricombinante corrispondente al dominio secreto della molecola della proteina fluida di malattia cistica lorda (15 kD).

Specificità

Proteina fluida di malattia cistica lorda umana (15 kD).

Classe Ig

IgG2a

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

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

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

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

Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità di Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.
- La concentrazione del ProClin™ 950 è 0,35 %. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle membrane mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.

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

Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si raccomanda l'uso di BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il Clone 23A3 rileva la proteina fluida di malattia cistica lorda 15 nel citoplasma di elementi specifici di tessuti normali, inclusi epiteli apocrini della pelle e del seno e cellule sierose delle ghiandole bronchiali e salivari. Nel seno normale, si colorano solo alcune singole cellule epiteliali nei lobuli e nei dotti piccoli. (Numero totale di casi normali colorati = 47).

Tessuti neoplastici

Il Clone 23A3 ha colorato 10/30 tumori del seno (inclusi 10/27 carcinomi duttali, 0/1 tumore filloide, 0/1 cistosarcoma filloide e 0/1 carcinoma midollare atipico). Non è stata osservata alcuna colorazione negli epatocarcinomi (0/4), nei tumori ovarici (0/4), nei carcinomi del polmone (0/4), nei carcinomi papillari tiroidei (0/4), nei tumori cerebrali (0/2), nei carcinomi a cellule squamose dell'esofago (0/2), nei carcinomi del seno (0/2), negli adenocarcinomi dello stomaco (0/2), nei tumori dei tessuti molli (0/2), nei carcinomi a cellule squamose della lingua (0/2), nei tumori metastatici di origine sconosciuta (0/2), nei tumori della pelle (0/2), nei carcinomi delle cellule renali (0/2), nei carcinomi a cellule squamose della cervice (0/2), nei seminomi testicolari (0/2), negli adenocarcinomi del colon (0/2), negli adenocarcinomi del retto (0/2), in un carcinoma a cellule squamose della laringe (0/1), e in un tumore carcinoidale atipico del timo (0/1). (Numero totale di casi di tumore valutati = 74).

Il Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) è raccomandato per la valutazione dell'espressione della proteina fluida di malattia cistica lorda 15 nei tessuti normali e neoplastici.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione Problemi

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

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

Ulteriori Informazioni

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. Oncology Letters 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. Virchows Archiv. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidsten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. Clinical Cancer Research. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. Journal of Cutaneous Pathology. 2004; 31 (8):561-564.

Data di Pubblicazione

18 dicembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™-Primärantikörper Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

Bestellnr.: PA0708

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) wurde für die lichtmikroskopische qualitative Bestimmung von humanem Gross Cystic Disease Flüssigkeitsprotein (15 kD, GCDFP-15) in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) entwickelt.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanem Gross Cystic Disease Flüssigkeitsprotein (15 kD) erfolgt durch Bindung von Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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.

Mitgelieferte Reagenzien

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält. Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

23A3

Immunogen

Rekombinantes prokaryotisches Protein entsprechend der sezernierten Domäne des Gross Cystic Flüssigkeitsproteins (15 kD).

Spezifität

Humanes Gross Cystic Disease Flüssigkeitsprotein (15 kD, GCDFP-15).

Ig-Klasse

IgG2a

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

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

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Gebrauchsanleitung

Der Primärintikörper Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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 Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) ist das IHC-Protokoll F. Empfohlen wird hitzeinduzierte Epitodemaskierung mit BOND Epitope Retrieval Solution 2 über 20 Minuten.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon 23A3 weist GCDFP-15 im Zytoplasma bestimmter Normalgewebeelemente, z. B. im apokrinen Epithel von Haut und Brust sowie in serösen Zellen von Drüsen im Bronchialbereich und Speicheldrüsen nach. In normalem Brustgewebe werden nur einige wenige Epithelzellen in den Brustlappchen und kleinen Gängen gefärbt. (Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebepreparaten = 47).

Tumorgewebe

Klon 23A3 färbte 10/30 Mammakarzinomen (darunter 10/27 Duktalkarzinomen, 0/1 Phylloides-Tumor, 0/1 Cystosarcoma phylloides und 0/1 atypischen medullären Karzinom). Bei Leberkarzinomen (0/4), Ovarialtumoren (0/4), Lungenkarzinomen (0/4), papillären Schilddrüsenkarzinomen (0/4), Hirntumoren (0/2), Plattenepithelkarzinomen des Ösophagus (0/2), Mammakarzinomen (0/2), Adenokarzinomen des Magens (0/2), Weichteiltumoren (0/2), Plattenepithelkarzinomen der Zunge (0/2), metastatischen Tumoren unbekanntem Ursprungs (0/2), Hauttumoren (0/2), Nierenzellkarzinomen (0/2), Plattenepithelkarzinomen des Zervix (0/2), Seminomen (0/2), Adenokarzinomen des Kolons (0/2) bzw. Rektums (0/2), einem Plattenepithelkarzinom des Larynx (0/1) und einem atypischen Thymuskarzinoid (0/1) war keine Färbung nachweisbar. (Anzahl der insgesamt untersuchten Proben von Tumorgewebe = 74).

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) wird für die Bestimmung der Expression des Gross Cystic Disease Flüssigkeitsprotein 15 in normalem und neoplastischem Gewebe empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

Falls Sie ungewöhnliche 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 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. Oncology Letters 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. Virchows Archiv. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidsten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. Clinical Cancer Research. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. Journal of Cutaneous Pathology. 2004; 31 (8):561-564.

Ausgabedatum

18 Dezember 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

Catálogo N.º.: PA0708

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de la proteína del fluido de la enfermedad quística (15 kD) en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína del fluido de la enfermedad macroquística humana (15 kD) se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

23A3

Inmunógeno

Proteína procariótica recombinante correspondiente al dominio excretado de la molécula de la proteína del fluido de la enfermedad macroquística humana (15 kD).

Especificidad

Proteína del fluido de la enfermedad macroquística humana (15 kD).

Clase de Ig

IgG2a

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

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

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

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

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

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon 23A3 detecta la proteína del fluido de la enfermedad macroquística humana 15 en el citoplasma de elementos específicos de tejidos normales, incluyendo epitelios apocrinos de piel y mama, y células serosas de glándulas salivales y bronquiales. En mamas normales, solo se produce la tinción en unas pocas células epiteliales dentro de los lóbulos y pequeños canales. (Número total de casos normales con tinción = 47).

Tejidos tumorales

El clon 23A3 tiñó 10/30 tumores de mama (incluyendo 10/27 carcinomas ductales, 0/1 tumor filoide, 0/1 cistosarcoma filoides y 0/1 carcinoma medular atípico). No se detectó tinción en carcinomas hepáticos (0/4), tumores de ovario (0/4), carcinomas pulmonares (0/4), carcinomas papilares tiroideos (0/4), tumores cerebrales (0/2), carcinomas de células escamosas del esófago (0/2), carcinomas de pecho (0/2), adenocarcinomas de estómago (0/2), tumores de tejidos blandos (0/2), carcinomas de células escamosas de la lengua (0/2), tumores metastásicos de origen desconocido (0/2), tumores de la piel (0/2), carcinomas de células renales (0/2), carcinomas de células escamosas del cérvix (0/2), seminomas testiculares (0/2), adenocarcinomas del colon (0/2), adenocarcinomas del recto (0/2), un carcinoma de células escamosas de la laringe (0/1), y un tumor carcinoide atípico del timo (0/1). (Número total de casos de tumor evaluados = 74).

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) está recomendado para la evaluación de la expresión de la proteína 15 del fluido de enfermedades macroquísticas en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. Oncology Letters 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. Virchows Archiv. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidsten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. Clinical Cancer Research. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. Journal of Cutaneous Pathology. 2004; 31 (8):561-564.

Fecha de Publicación

18 de diciembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

Nº de catálogo: PA0708

Utilização Prevista

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

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) é destinado ao uso para identificação qualitativa por microscopia leve da proteína do fluido da doença cística global humana (15 kD) em tecidos embebidos em parafina e fixados em formalina por coloração imunohistoquímica usando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína do fluido da doença cística global humana (15 kD) é alcançada ao permitir, pela primeira vez, a ligação da Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) à secção e, em seguida, visualizar esta ligação usando os reagentes fornecidos no sistema de deteção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

A Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

23A3

Imunogénio

Proteína procarciótica recombinante correspondente ao domínio excretado da molécula (15 kD) da proteína do fluido da doença cística global.

Especificidade

Proteína do fluido da doença cística global humana (15 kD).

Classe De Ig

IgG2a

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

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

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade da Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone 23A3 detecta a proteína 15 do fluido da doença cística global no citoplasma de elementos específicos de tecidos normais, incluindo epitélios das glândulas apócrinas na pele e mama e células serosas das glândulas brônquicas e glândulas salivares. Num peito normal, apenas coram algumas células epiteliais individuais nos lóbulos e ductos pequenos. (Número total de casos normais corados = 47).

Tecidos tumorais

O clone 23A3 corou 10/30 tumores mamários (incluindo 10/27 carcinomas ductais, 0/1 tumor filóide, 0/1 cistossarcoma filóide e 0/1 carcinoma medular atípico). Não foram detectadas colorações em carcinomas hepáticos (0/4), tumores ovários (0/4), carcinomas pulmonares (0/4), carcinomas papilares da tireóide (0/4), tumores cerebrais (0/2), carcinomas de células escamosas do esófago (0/2), carcinomas mamários (0/2), adenocarcinomas do estômago (0/2), tumores dos tecidos moles (0/2), carcinomas de células escamosas da língua (0/2), tumores metastáticos de origem desconhecida (0/2), tumores da pele (0/2), carcinomas das células renais (0/2), carcinomas de células escamosas do colo do útero (0/2), seminomas testiculares (0/2), adenocarcinomas do cólon (0/2), adenocarcinomas do recto (0/2), um carcinoma de células escamosas da laringe (0/1) e um tumor carcinóide atípico do timo (0/1). (Número total de casos de tumores avaliados = 74).

A Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) está recomendada para a avaliação da expressão da proteína 15 do fluido da doença cística global em tecidos normais e neoplásicos.

Informações Específicas do Produto

A Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para ações de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. *Oncology Letters* 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine* 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. *Virchows Archiv*. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. *Clinical Cancer Research*. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. *Journal of Cutaneous Pathology*. 2004; 31 (8):561-564.

Data de Emissão

18 de Dezembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

Artikelnummer: PA0708

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) monoklonal antikropp är avsedd för användning i kvalitativ identifiering i ljusmikroskop av flytande protein för human makroskopisk cystsjukdom (15 kD) i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunohistokemisk infärgning med hjälp av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Den kliniska tolkningen av varje infärgning, eller utebliven infärgning, måste alltid kompletteras med morfologiska studier och lämpliga kontroller. Utvärderingen bör göras av kvalificerad patolog och inkludera patientens anamnes och övriga diagnostiktester.

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av flytande protein för human makroskopisk cystsjukdom (15 kD) uppnås genom att man först möjliggör bindning av Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) till snittet och sedan visar denna bindning med reagensen i avkänningssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

Ingående Reagenser

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksalltösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

23A3

Immunogen

Rekombinant prokaryotprotein som motsvarar den utsöndrade domänen av GCDFP (15 kD)-molekylen.

Specifitet

Human flytande protein för makroskopisk cystsjukdom (15 kD).

Ig-klass

IgG2a

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

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

Spädning och Blandning

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

Förvaring och Stabilitet

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

Tecknen som indikerar kontaminering och/eller instabilitet av Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) är: grumlighet av lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

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

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

Instruktioner vid Användning

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) primär antikropp har utvecklats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas vid användning av BOND epitopåtervinningslösning 2 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon 23A3 detekterar flytande protein för makroskopisk cystsjukdom-15 i cytoplasman av specifika delar av normala vävnader, däribland apokrint epitel i hud och bröst, och serösa celler i bronkial- och spottkörtlar. I normal bröstsvävnad färgas bara några enstaka epitelceller inom lobber och små kanaler. (Totalt antal normala fall som infärgades = 47).

Tumörvävnader

Klon 23A3 infärgade 10/30 brösttumörer (inklusive 10/27 ductala karinom, 0/1 phylloides tumör, 0/1 phylloid cystosarkom och 0/1 atypisk medullär karinom). Ingen infärgning kunde ses i leverkarinom (0/4), tumörer i äggstockarna (0/4), lungkarinom (0/4), papillära karinom i sköldkörtel (0/4), hjärntumörer (0/2), skivepitelkarinom av matstrupe (0/2), bröstkarinom (0/2), adenokarinom i magen (0/2), tumörer i mjukvävnad (0/2), skivepitelkarinom i tungan (0/2), metastaserande tumörer av okänt ursprung (0/2), hudtumörer (0/2), njurcellskarinom (0/2), skivepitelcancer i livmoderhalsen (0/2), testikel-seminom (0/2), adenokarinom i kolon (0/2), adenokarinom i ändtarm (0/2), skivepitelkarinom i struphuvud (0/1), och en atypisk karinoid tumör i tymus (0/1). (Totalt antal tumörfall som utvärderades = 74).

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) rekommenderas för bedömning av manifestationen av flytande protein för makroskopisk cystsjukdom-15 i normala och neoplastiska vävnader.

Specifika Begränsningar För Produkten

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagens. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinning och protokolltider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. Oncology Letters 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. Virchows Archiv. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. Clinical Cancer Research. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. Journal of Cutaneous Pathology. 2004; 31 (8):561-564.

Utgivningsdatum

18 december 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

Αρ. καταλόγου: PA0708

Σκοπός Χρήσης

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

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ανθρώπινης πρωτεΐνης υγρού αδρής κυστικής νόσου (15 kD) μέσω μικροσκοπίας φωτός σε μονιμοποιημένους σε φορμαλίνη και εγκλεισμένους σε παραφίνη ιστούς με ανοσοϊστοχημική χρώση με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η ανάδειξη της ανθρώπινης πρωτεΐνης υγρού αδρής κυστικής νόσου (15 kD) επιτυγχάνεται επιτρέποντας αρχικά την πρόσδεση του Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) στην τομή και κατόπιν την οπτικοποίηση αυτής της πρόσδεσης με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραίώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειο και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35 % ProCln™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

23A3

Ανοσογόνο

Ανασυνδυασμένη προκαρυωτική πρωτεΐνη που αντιστοιχεί στην απεκκρινόμενη περιοχή του μορίου της πρωτεΐνης υγρού αδρής κυστικής νόσου (15 kD).

Ειδικότητα

Ανθρώπινη πρωτεΐνη υγρού αδρής κυστικής νόσου (15 kD).

Τάξη Ig

IgG2a

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

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

Αραίωση Και Ανάμιξη

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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 ηπιλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) είναι: θολρότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

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

- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μεταδότης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις². Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια 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 μοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνι ή θερμοκρασίες επίτασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται επίτοπος ανάκτηση μέσω θερμικής επαγωγής, χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος 23A3 ανιχνεύει την πρωτεΐνη-15 υγρού αδρής κυστικής νόσου στο κυτταρόπλασμα ειδικών στοιχείων φυσιολογικών ιστών, συμπεριλαμβανομένων των αποκρινών επιθηλίων του δέρματος και του μαστού, καθώς και των οργάνων κυττάρων των βρογχικών και των σιελόγόνων αδένων. Σε φυσιολογικό μαστό, χρωματίστηκαν μόνο μερικά μεμονωμένα επιθηλιακά κύτταρα μέσα σε λοβία και μικρούς πόρους. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που χρωματίστηκαν = 47).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο 23A3 χρωματίστηκαν 10/30 όγκοι του μαστού (συμπεριλαμβανομένων 10/27 διηθητικών καρκινωμάτων, 0/1 φυλλοειδούς όγκου, 0/1 φυλλοειδούς κυστεοσαρκώματος και 0/1 άτυπου μυελοειδούς καρκινώματος). Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε όγκους του ήπατος (0/4), όγκους των ωοθηκών (0/4), όγκους του πνεύμονα (0/4), θηλώδη καρκινώματα του θυρεοειδούς (0/4), όγκους του εγκεφάλου (0/2), ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του οισοφάγου (0/2), καρκινώματα του μαστού (0/2), αδενοκαρκινώματα του στομάχου (0/2), όγκους μαλακών ιστών (0/2), ακανθοκυτταρικά καρκινώματα της γλώσσας (0/2), μεταστατικούς όγκους αγγύστω προέλευσης (0/2), όγκους του δέρματος (0/2), νεφροκυτταρικά καρκινώματα (0/2), ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του τραχήλου (0/2), σημνώματα των όρχων (0/2), αδενοκαρκινώματα του κόλου (0/2), αδενοκαρκινώματα του ορθού (0/2), ένα ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα του λάρυγγα (0/1) και έναν άτυπο καρκινοειδή όγκο του θύμου αδένα (0/1). (Συνολικός αριθμός περιστατικών με νεοπλασματικούς ιστούς που αξιολογήθηκαν = 74).

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) συνιστάται για χρήση για την ανίχνευση της έκφρασης της πρωτεΐνης-15 υγρού αδρής κυστικής νόσου σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς.

Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των ανιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους Αρχή της διαδικασίας, Απαιτούμενα υλικά, Προετοιμασία δείγματος, Ποιοτικός έλεγχος³, "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. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. *Oncology Letters* 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine* 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. *Virchows Archiv*. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidsten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. *Clinical Cancer Research*. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie Y, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. *Journal of Cutaneous Pathology*. 2004; 31 (8):561-564.

Ημερομηνία Έκδοσης

18 Δεκεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

Katalognummer.: PA0708

Tilslaget Anvendelse

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

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation af humant gross cystic disease fluid protein (15 kD) med lysmikroskop i formalinfikseret, paraffinindstøbt væv gennem immunohistokemisk staining ved hjælp af det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Resumé og Forklaring

Immunohistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af human gross cystic disease fluid protein (15 kD) sker ved først at tillade, at Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) bindes til sektionen og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplisering.

Leverede Reagenser

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein indeholdende 0.35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

23A3

Immunogen

Rekombinant, prokaryotisk protein svarende til det udskilte domæne af gross cystic disease fluid protein (15 kD)-molekylet.

Specifitet

Humant gross cystic disease fluid protein (15 kD).

Ig-klasse

IgG2a

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

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

Fortynding og Blanding

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

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

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

Brugsanvisning

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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 Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon 23A3 detekterer gross cystic disease fluid protein 15 i cytoplasmaet i specifikke elementer af normale væv, herunder apokrint epitel i hud og bryst og serøse celler i bronkie- og spytkirtler. I normalt brystvæv farves kun nogle få individuelle epitelceller i lobuli og små udførselskanaler. (Samlet antal farvede normale tilfælde = 47).

Tumovæv

Klon 23A3 farvede 10/30 brysttumorer (herunder 10/27 duktalet karcinomer, 0/1 phylloides-tumor, 0/1 cystosarcoma phylloides og 0/1 atypisk medullært karcinom). Der sås ingen farvning i leverkarcinomer (0/4), ovarietumorer (0/4), lungekarcinomer (0/4), papillære thyreoideakarcinomer (0/4), hjernetumorer (0/2), pladecellekarcinomer i esophagus (0/2), brystkarcinomer (0/2), adenokarcinomer i maven (0/2), bloddelstumorer (0/2), pladecellekarcinomer i tungen (0/2), metastaserende tumorer af ukendt oprindelse (0/2), hudtumorer (0/2), nyrecellekarcinomer (0/2), pladecellekarcinomer i cervix (0/2), testisseminomer (0/2), adenokarcinomer i colon (0/2), adenokarcinomer i rectum (0/2), et pladecellekarcinom i larynx (0/1) og en atypisk karcinoid tumor i thymus (0/1). (Samlet antal evaluerede tumortilfælde = 74).

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) anbefales til vurdering af ekspression af gross cystic disease fluid protein-15 i normale og neoplastiske væv.

Produktspecifikke Begrænsninger

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. Oncology Letters 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. Virchows Archiv. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidsten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. Clinical Cancer Research. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. Journal of Cutaneous Pathology. 2004; 31 (8):561-564.

Udgivelsesdato

18 december 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

Catalogusnr.: PA0708

Beoogd gebruik

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

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) monokonaal antilichaam is bedoeld voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie door middel van lichtmicroscopie van humaan gross cystic disease fluid protein (15 kD) formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel met behulp van immunohistochemische kleuringen met gebruik van het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) primair antilichaam is een product dat klaar is voor gebruik en is speciaal geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection. Humaan gross cystic disease fluid protein (15 kD) wordt aangetoond door eerst Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) aan de coupe te laten binden en vervolgens op deze binding te visualiseren met de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) verkleint de kans op menselijke fouten en de daaraan inherente variabiliteit als gevolg van het afzonderlijk verdunnen van reagentia, het handmatig pipetteren en het handmatig toevoegen van reagentia.

Geleverde reagentia

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) is een monokonaal muizenantilichaam dat geproduceerd is als supernatant van weefselkweek en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit en met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin™ 950. Totaal volume = 7 ml.

Kloon

23A3

Immunogeen

Recombinant prokaryotisch eiwit, overeenkomend met het uitgescheiden domein van het molecuul GCDFP (15 kD).

Specificiteit

Humaan GCDFP (gross cystic disease fluid protein) (15 kD).

Ig-klasse

IgG2a

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

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

Verdunnen en mengen

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND -systeem (inclusief Leica BOND-MAX-systeem en Leica BOND-III-systeem). Het is niet nodig om dit reagens te reconstitueren, mengen, verdunnen of filtreren.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

Opslag en stabiliteit

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

Tekenen van verontreiniging en/of instabiliteit van GCDFP-15 (23A3) zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

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

Voorzorgsmaatregelen

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

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

Gebruiksaanwijzing

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor GCDFF-15 (23A3) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon 23A3 detecteert GCDFF-15 in het cytoplasma van specifieke elementen van normale weefsels, waaronder apocrien epitheel in huid en borst, en seruze cellen van de bronchiale klieren en speekselklieren. In normaal borstweefsel kleuren slechts enkele individuele epitheelcellen in de lobuli en kleine ductus. (Totaal aantal aangekleurde normale gevallen = 47.)

Tumorweefsels

Kloon 23A3 kleurde 10/30 borsttumoren (waaronder 10/27 ductaalcarcinomen, 0/1 phylloides tumor, 0/1 cystosarcoom phylloides en 0/1 atypisch medullaircarcinoom). Er werd geen kleuring gevonden in levercarcinomen (0/4), ovariumtumoren (0/4), longcarcinomen (0/4), papillaire schildklierklieren (0/4), hersentumoren (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de oesofagus (0/2), borstcarcinomen (0/2), adenocarcinomen van de maag (0/2), wekdelentumoren (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de tong (0/2), gemetastaseerde tumoren van onbekende oorsprong (0/2), huidtumoren (0/2), niercelcarcinomen (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de cervix (0/2), testisseminomen (0/2), adenocarcinomen van het colon (0/2), adenocarcinomen van het rectum (0/2), een plaveiselcelcarcinoom van de larynx (0/1) en een atypische carcinoïde tumor van de thymus (0/1). (Totaal aantal tumorgevallen dat werd geëvalueerd = 74.)

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) wordt aanbevolen voor het beoordelen van de expressie van GCDFF-15 in normale en neoplastische weefsels.

Productspecifieke beperkingen

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (GCDFF-15) (23A3) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND ancillary reagents. 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 protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

Overige informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. *Oncology Letters* 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine* 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. *Virchows Archiv*. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidsten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. *Clinical Cancer Research*. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. *Journal of Cutaneous Pathology*. 2004; 31 (8):561-564.

Datum uitgave

18 december 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

Katalognr.: PA0708

Tiltenkt bruk

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

Det monoklonale antistoffet Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) er beregnet på kvalitativ identifisering ved lysmikroskopering av humant gross cystic disease fluid protein (15 kD) i formalinfiksert, paraffinnnøstøpt vev ved hjelp av immunhistokjemisk farging med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se «Bruk av BOND-reagenser» i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humant gross cystic disease fluid protein (15 kD) oppnås ved først å la Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med 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

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en tris-buffert saltvann med bæreprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klon

23A3

Immunogen

Rekombinant, prokaryotisk protein svarende til det utskilte domenet av gross cystic disease fluid protein (15 kD)-molekylet.

Spesifisitet

Humant gross cystic disease fluid protein (15 kD).

Ig-klasse

IgG2a

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

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

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

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

Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

Forsiktighetsregler

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

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

Bruksanvisning

Det primære antistoffet Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitop demaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klon 23A3 dektekter gross cystic disease fluid protein 15 i cytoplasmaet i spesifikke elementer av normale vev, inkludert apokrin epitel i hud og bryst og serøse celler i bronkie- og spyttkjertler. I normalt brystvev farges kun noen få individuelle epitelceller i lobuli og små utførsels ganger. (Totalt antall fargede normale tilfeller = 47).

Tumorvev

Klon 23A3 farget 10/30 brysttumorer (inkludert 10/27 ductale karsinomer, 0/1 phyllodestumor, 0/1 cystosarcoma phylloides og 0/1 atypisk medullært karsinom). Ingen farging ble sett ved leverkarsinomer (0/4), ovarietumorer (0/4), lungekarsinomer (0/4), papillære thyroideakarsinomer (0/4), hjernetumorer (0/2), plateepitelkarsinomer i spiserør (0/2), brystkarsinomer (0/2), adenokarsinomer i mage (0/2), bløtvevstumorer (0/2), plateepitelkarsinomer i tunge (0/2), metastatiske tumorer av ukjent opprinnelse (0/2), hudtumorer (0/2), nyrecellekarsinomer (0/2), plateepitelkarsinomer i livmorhals (0/2), testikulære seminomer (0/2), adenokarsinomer i kolon (0/2), adenokarsinomer i rektum (0/2), plateepitelkarsinom i larynx (0/1) og atypisk karsinoid tumor i thymus (0/1). (Totalt antall evaluerte tumortilfeller = 74).

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) anbefales til vurdering av antigenuttrykk av gross cystic disease fluid protein-15 i normale og neoplastiske vev.

Produktspesifikke begrensninger

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. 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.

Problemløsning

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

Videre informasjon

Mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser, under overskriftene Prinsipp for prosedyren, Nødvendige materialer, Preparering av prøvemateriale, Kvalitetskontroll, Analyseverifisering, 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. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. *Oncology Letters* 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine* 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. *Virchows Archiv*. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidsten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. *Clinical Cancer Research*. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. *Journal of Cutaneous Pathology*. 2004; 31 (8):561-564.

Utstedelsesdato

18 desember 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

Katalog No: PA0708

Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) monoklonal antikor, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan gross kistik hastalık sıvı proteinin (15 kD) otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi amacıyla kullanılmak için amaçlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan gross kistik hastalık sıvı proteininin (15 kD) proteininin gösterimi, öncelikle kesite Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) bağlanmasının sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen reaktifler kullanılarak 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

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3), doku kültürü süpernatantı olarak üretilmiş bir fare anti-insan monoklonal antikordur ve koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Klon

23A3

İmmünojen

Gross sistik hastalığı sıvı proteini (15 kD) molekülünün salgılanma alanına karşılık gelen rekombinant prokaryotik protein.

Özgüllük

İnsan gross kistik hastalığı sıvı proteini (15 kD).

Ig Sınıfı

IgG2a

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

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

Seyreltme ve Karıştırma

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) primer antikorunu, BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere optimum olarak seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

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

Saklama ve Stabilite

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

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15'te (23A3) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklıklaşma, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

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

Yukarıda belirtilenler dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

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

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

Kullanma Talimatı

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) primer antikorunu BOND polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak 20 dakika ısı indüklü epitop alımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon 23A3 deride ve göğüste apokrin epitel ve bronşiyal ve tükürük bezleri seröz hücreleri dahil olmak üzere normal dokuların spesifik elemanlarının sitoplazmasındaki gross kistik hastalığı sıvı proteini 15'i saptar. Normal göğüste lobüller ve kanallar için sadece birkaç ayrı epitelial hücre boyanır. (Boyanan toplam normal vaka sayısı = 47).

Tümör Dokuları

Klon 23A3 10/30 göğüs tümörünü (10/27 duktal kanserler, 0/1 filloides tümörü, 0/1 sistosarkom filloides ve 0/1 atipik medüller kanser dahil) boyamıştır. Karaciğer kanserleri (0/4), ovaryen tümörler (0/4), akciğer kanserleri (0/4), tiroid papiller kanserler (0/4), beyin tümörleri (0/2), özofagus skuamöz hücre kanserleri (0/2), göğüs kanserleri (0/2), mide adenokanserleri (0/2), yumuşak doku tümörleri (0/2), dil skuamöz hücre kanserleri (0/2), bilinmeyen kaynaklı metastatik tümörler (0/2), deri tümörleri (0/2), renal hücre kanserleri (0/2), serviks skuamöz hücre kanserleri (0/2), testiküler seminomlar (0/2), kolon adenokanserleri (0/2), rektum adenokanserleri (0/2), larinks skuamöz hücre kanseri (0/1) ve timus atipik karsinoid tümöründe (0/1) boyama görülmemiştir. (Değerlendirilen toplam tümürlü olgu sayısı = 74).

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) normal ve neoplastik dokularda gross kistik hastalığı sıvı proteini-15 ekspresyonunun değerlendirilmesi için tavsiye edilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasında sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişiklikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

Oltağın dışı boyama bildirimi için yerel distribütörünü veya Leica Biosystems bölge ofisi ile iletişime geçin.

Ayrıntılı Bilgiler

BOND reaktifleri ile immün-boyama hakkında daha fazla bilgi BOND kullanıcı belgelerinizde "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki Principle of the Procedure (İşlem Prensipleri), Materials Required (Gerekli 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.

Bibliyografya

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. Oncology Letters 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. Virchows Archiv. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidsten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. Clinical Cancer Research. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. Journal of Cutaneous Pathology. 2004; 31 (8):561-564.

Yayın Tarihi

18 Aralık 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™ Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

Каталожен №: PA0708

Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки течен протеин за поликистозно заболяване (15 kD) във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки течен протеин за поликистозно заболяване (15 kD) се постига, като първо се позволява свързването на Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в триметамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35 % ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

23A3

Имуноген

Рекомбинантен прокариотен протеин, съответстващ на екскретирания домен на молекулата на течния протеин за поликистозно заболяване (15 kD).

Специфичност

Човешки течен протеин за поликистозно заболяване (15 kD).

Имуноглобулинов клас

IgG2a

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

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

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) са: мътноста на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

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

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

Инструкции за употреба

Първичното анти тяло Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг 23A3 открива течен протеин 15 за поликистозно заболяване в цитоплазмата на специфични елементи от нормалните тъкани, включително в апокринен епител в кожата и гърдата и серозни клетки на бронхиалните и слюнчените жлези. В нормална гърда се оцветяват само някои отделни епителни клетки в рамките на лобулитите. (Общ брой на нормалните случаи на оцветяване = 47).

Туморни тъкани

Клонинг 23A3 оцветява 10/30 тумори на гърдата (включително 10/27 дуктални карциноми, 0/1 филоиден тумор, 0/1 цистосаркома филоидес и 0/1 атипичен медуларен карцином). Не се наблюдава оцветяване при чернодробни карциноми (0/4), карциноми на яйчниците (0/4), карциноми на белия дроб (0/4), папиларни карциноми на щитовидната жлеза (0/4), мозъчни тумори (0/2), плоскоклетъчни карциноми на хранопровода (0/2), карциноми на гърдата (0/2), аденокарциноми на стомаха (0/2), тумори на меките тъкани (0/2), плоскоклетъчни карциноми на езика (0/2), метастатични тумори с неизвестен произход (0/2), кожни тумори (0/2), карциноми на бъбречните клетки (0/2), плоскоклетъчни карциноми на цервикса (0/2), семиноми на тестисите (0/2), аденокарциноми на ободното черво (0/2), аденокарциноми на право черво (0/2), плоскоклетъчен карцином на ларинкса (0/1) и атипичен карциноиден тумор на тимуса (0/1). (Общ брой на оценените случаи на тумор = 74).

Продуктът Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) се препоръчва за оценката на експресията на течен протеин-15 за поликистозно заболяване в нормални и неопластични тъкани.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомогателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

Свържете се с Вашия местен дистрибутор или 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. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. Oncology Letters 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine 2007;131:1561-1567.

6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. *Virchows Archiv*. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidsten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. *Clinical Cancer Research*. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. *Journal of Cutaneous Pathology*. 2004; 31 (8):561-564.

Дата на издаване

18 Декември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

Katalógusszám: PA0708

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) monoklonális antitest a humán nagycisztás masztopátiás folyadék fehérje (15 kDa) 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 reagentek használatát” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán nagycisztás masztopátiás folyadék fehérje (15 kDa) kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagentekkel. 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 méréselkelhető az egyes reagentek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagentek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagentek

A Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyészet felülüzőként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

23A3

Immunogén

A nagycisztás masztopátiás folyadék fehérje (15 kDa) molekula exkrétált doménjének megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

Specifititás

Humán nagycisztás masztopátiás folyadék fehérje (15 kDa).

Ig-osztály

IgG2a

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 2 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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 reagentek használatát” című részében.

Tárolás és stabilitás

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

A Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell!

Óvintézkedések

- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35 %. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagentek 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 feltérési körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

A Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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 Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltéráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A 23A3 klón a normál szövetek különböző elemeinek a citoplazmájában detektálta a nagycisztás masztocitózis folyadék fehérje 15-öt, köztük a bőr és az emlő apokrin epitéliumában, illetve a bronchiális és nyálmirigyek szerózus sejtjeiben. Az egészséges emlőben csak néhány különálló hámsajt festődik meg a lebenyekben és a kis csatornáknban. (Megtett normál esetek összesített száma = 47).

Tumorszövetek

A 23A3 klón 10/30 emlődaganatot festett meg (köztük 10/27 duktális karcinóma, 0/1 phylloid tumor, 0/1 phylloid citoszarkóma és 0/1 atipikus medullaris karcinóma). Nem volt festődés megfigyelhető májkarcinómák (0/4), petefészek-daganatok (0/4), tüdőkarcinómák (0/4), a pajzsmirigy papillaris karcinómái (0/4), agydaganatok (0/2), a nyelöcső laphámsejtes karcinómái (0/2), emlőkarcinómák (0/2), gyomor-adenokarcinómák (0/2), lágyrészdaganatok (0/2), a nyelv laphámsejtes karcinómái (0/2), ismeretlen eredetű metasztatikus daganatok (0/2), bőrdaganatok (0/2), vesesejtes karcinómák (0/2), a méhnyak laphámsejtes karcinómái (0/2), hereszeminómák (0/2), vastagbél-adenokarcinómák (0/2), végbél-adenokarcinómák (0/2), a gége laphámsejtes karcinómája (0/1), illetve a csecsemőmirigy atípusos karcinoid daganata (0/1) esetén. (Vizsgált tumorsetek összesített száma = 74.)

A Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) a nagycisztás masztocitózis folyadék fehérje-15 expressziójának felmérésére ajánlott normál és tumoros szövetekben.

Termékspecifikus korlátozások

A Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagensekontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. Oncology Letters 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. Virchows Archiv. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidsten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. Clinical Cancer Research. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. Journal of Cutaneous Pathology. 2004; 31 (8):561-564.

Kiadás dátuma

18 december 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

Nr. catalog: PA0708

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a proteinei de fluid de boală chistică brută umană (15 kD) în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizare cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței proteinei de fluid de boală chistică brută umană (15 kD) este realizată mai întâi prin permiterea legării Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură țesutulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

23A3

Imunogen

Proteină recombinantă procariotică corespunzând domeniului excretat al moleculei proteinei de fluid de boală chistică brută (15 kD) molecule.

Specificitate

Proteină de fluid de boală chistică brută (15 kD).

Clasa Ig

IgG2a

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

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

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

- Concentrația de ProClin™ 950 este 0,35 %. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate pentru material, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu petețiți niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpus primar Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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 Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Tesuturi normale

Clona 23A3 detectează proteina 15 de fluid de boală chistică brută în citoplasma elementelor specifice ale țesuturilor normale, incluzând epiteliile apocrine în piele și sân și celulele seroase bronhiale și ale glandelor salivare. În sânul normal numai puține celule epiteliile individuale cu lobuli și canale mici se colorează. (Numărul total al cazurilor normale la care s-a realizat colorare = 47).

Tesuturi tumorale

Clona 23A3 a colorat 10/30 tumori mamare (incluzând 10/27 carcinoame ductale, 0/1 tumoare phyllodes, 0/1 chistosarcom phyllodes și 0/1 carcinom medular atipic). Nu s-a observat colorare în carcinoame hepatice (0/4), tumori ovariene (0/4), carcinoame pulmonare (0/4), carcinoame papilare tiroidiene (0/4), tumori cerebrale (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale esofagului (0/2), carcinoame de sân (0/2), adenocarcinoame ale stomacului (0/2), tumori ale țesuturilor moi (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale limbii (0/2), tumori metastatice de origine necunoscută (0/2), tumori ale pielii (0/2), carcinoame cu celule renale (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale colului uterin (0/2), seminoame testiculare (0/2), adenocarcinoame ale colonului (0/2), adenocarcinoame ale rectului (0/2), un carcinom cu celule scuamoase al laringelui (0/1) și o tumoare carcinoidă atipică a timusului (0/1). (Numărul total al cazurilor tumorale evaluate = 74).

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) este recomandat pentru evaluarea expresiei proteinei-15 de fluide de boală chistică brută în țesuturi normale și neoplazice.

Restricții specifice produsului

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivii de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. Oncology Letters 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. Virchows Archiv. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidsten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. Clinical Cancer Research. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. Journal of Cutaneous Pathology. 2004; 31 (8):561-564.

Data publicării

18 decembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

Номер по каталогу: PA0708

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) предназначены для качественного определения макроскопического поликистозного жидкого белка (15 кДа) человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия макроскопического поликистозного жидкого белка (15 кДа) человека достигается, во-первых, за счет связывания Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

23A3

Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий выделенному участку молекулы макроскопического поликистозного жидкого белка (15 кДа).

Специфичность

Макроскопический поликистозный жидкий белок (15 кДа) человека.

Класс иммуноглобулинов

IgG2a

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

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

Разведение и смешивание

Первичное антитело Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

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

Инструкция по применению

Первичные антитела Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуюемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон 23A3 обнаружил макроскопический поликистозный жидкий белок-15 в цитоплазме определенных элементов здоровых тканей, включая апокринный эпителий кожи и молочной железы, а также серозные клетки бронхиальных и слюнных желез. В здоровых молочных железах окрашивание наблюдалось в малочисленных отдельных эпителиальных клетках в дольках и малых протоках. (Общее число образцов неизмененных тканей, которые были окрашены = 47.)

Ткани опухолей

Клон 23A3 окрасил 10/30 случаев опухоли молочной железы (включая 10/27 случаев карциномы протоков, 0/1 случая филоидной опухоли, 0/1 случая филоидной цистосаркомы и 0/1 случая атипичной медуллярной карциномы). Окрашивания не наблюдалось при карциномах печени (0/4), опухолях яичников (0/4), карциномах легких (0/4), папиллярных карциномах щитовидной железы (0/4), опухолях мозга (0/2), плоскоклеточных карциномах пищевода (0/2), карциномах молочной железы (0/2), аденокарциномах желудка (0/2), опухолях мягких тканей (0/2), плоскоклеточном раке языка (0/2), метастатических опухолях неизвестного происхождения (0/2), опухолях кожи (0/2), почечно-клеточной карциноме (0/2), плоскоклеточном раке шейки матки (0/2), сарcomaх (0/2), аденокарциномах толстого кишечника (0/2), аденокарциномах прямой кишки (0/2), плоскоклеточном раке гортани (0/1), а также атипичной карциноидной опухоли вилочковой железы (0/1). (Общее число исследованных опухолей = 74).

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) рекомендуется использовать для оценки экспрессии макроскопического поликистозного жидкого белка-15 в здоровых и пораженных опухолью тканях.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

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

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 1163 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. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. *Oncology Letters* 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine* 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. *Virchows Archiv*. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidsten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. *Clinical Cancer Research*. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. *Journal of Cutaneous Pathology*. 2004; 31 (8):561–564.

Дата выпуска

18 Декабрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

Nr katalogowy: PA0708

Przeznaczenie

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

Przeciwciała monoklonalne Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) jest przeznaczone do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego GCDFP-15 (Gross Cystic Disease Fluid Protein 15 kD)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. Przeciwciała pierwszorzędowe Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z systemem BOND Polymer Refine Detection. Obecność GCDFP-15 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX i Leica BOND-III), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

23A3

Immunogen

Rekombinowane białko prokariotyczne odpowiadające wydalonej domenie cząsteczki białka GCDFP-15.

Swoistość

Ludzkie białko GCDFP-15.

Klasa Ig

IgG2a

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

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

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciała pierwszorzędowe Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

Środki ostrożności

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

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

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) zostały opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon 23A3 wykrywa GCDFFP-15 w cytoplazmie określonych elementów prawidłowych tkanek, w tym nabłonka apokrynnego w skórze i sutku oraz surowiczych komórkach gruczołów oskrzelowych i ślinianek. W prawidłowej tkance sutka wybarwionych zostało jedynie kilka pojedynczych komórek nabłonka w obrębie płatów i małych kanałów. (Łączna liczba prawidłowych przypadków = 47).

Tkanki nowotworowe

Klon 23A3 wybarwił 10/30 guzów sutka (w tym 10/27 raków przewodowych, 0/1 guzów liściastych, 0/1 torbielakomięsaków liściastych i 0/1 nietypowych raków rdzeniastych). Nie stwierdzono barwienia w rakach wątroby (0/4), guzach jajnika (0/4), rakach płuca (0/4), rakach brodawkowatych rączy (0/4), guzach mózgu (0/2), rakach płaskonabłonkowych przelyku (0/2), rakach piersi (0/2), gruczolakorakach żołądka (0/2), guzach tkanek miękkich (0/2), rakach płaskonabłonkowych języka (0/2), guzach przerzutowych nieznanego pochodzenia (0/2), nowotworach skóry (0/2), rakach nerkowokomórkowych (0/2), rakach płaskonabłonkowych szyjki macicy (0/2), nasieniakach jąder (0/2), gruczolakorakach okrężnicy (0/2), gruczolakorakach odbytnicy (0/2), raku płaskokomórkowym krtani (0/1) i nietypowym rakowiaku grasicy (0/1). (Łączna liczba ocenionych przypadków raków = 74).

Zaleca się stosowanie Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) do oceny ekspresji GCDFFP-15 w tkankach prawidłowych i nowotworowych.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) zostały zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine histology of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. *Oncology Letters* 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine* 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. *Virchows Archiv*. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidsten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. *Clinical Cancer Research*. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. *Journal of Cutaneous Pathology*. 2004; 31 (8):561-564.

Data publikacji

18 grudnia 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

Katalogška št.: PA0708

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) je namenjeno uporabi za svetlobno-mikroskopsko kvalitativno identifikacijo humanega fluidnega proteina cistične bolezni (15 kD) v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Klinično razlago kakršnega koli obarvanja ali odsotnosti le-tega morajo dopolnjevati morfološke študije in ustrezni kontrolni vzorci, ki jih v okviru klinične anamneze bolnika in drugih diagnostičnih testov oceni usposobljen patolog.

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega fluidnega proteina cistične bolezni (15 kD) se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti človeškim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950. Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

23A3

Imunogen

Rekombinantni prokariotski protein, ki ustreza izločeni domeni molekule fluidnega proteina cistične bolezni (15 kD).

Specifičnost

Humani fluidni protein cistične bolezni (15 kD).

Razred Ig

IgG2a

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

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

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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 Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

Takoj po uporabi ohladite na temperaturo 2–8 °C.

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

Previdnosti ukrepi

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

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

Navodila za uporabo

Primarno protiteLo Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom za izopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protiteLo Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon 23A3 je zaznal fluidni protein cistične bolezni 15 v citoplazmi posebnih elementov normalnih tkiv, vključno z apokrinim epitelijem v koži in dojkah in seroznih celicah bronhialnih žlez in žlez slinavk. Pri normalnih dojkah se obarva samo nekaj posameznih epiteljskih celic v lobulah in manjših kanalih. (Skupno število obarvanih normalnih preparatov = 47).

Tumorska tkiva

Klon 23A3 je obarval 10/30 tumorjev dojke (vključno z 10/27 duktalnih karcinomov, 0/1 fluidnega tumorja, 0/1 fluidnega cistosarkoma in 0/1 atipičnega medularnega karcinoma). Pri karcinomi jeter (0/4), tumorjih jajčnikov (0/4), pljučnih karcinomi (0/4), papilarnih karcinomi ščitnice (0/4), tumorjih možganov (0/2), karcinomi ploščatih celic požiralnika (0/2), karcinomi dojke (0/2), adenokarcinomi želodca (0/2), tumorjih mehkih tkiv (0/2), karcinomi ploščatih celic jezika (0/2), metastatskih tumorjih neznanega izvora (0/2), kožnih tumorjih (0/2), karcinomi ledvičnih celic (0/2), karcinomi ploščatih celic materničnega vratu (0/2), seminomi testisov (0/2), adenokarcinomi kolona (0/2), adenokarcinomi rektuma (0/2), karcinomu ploščatih celic grla (0/1) in netipičnem karcinoidnem tumorju priželjca (0/1) niso opazili barvanja. (Skupno število ocenjenih primerov s tumorji = 74).

Izdelek Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) se priporoča za oceno izražanja fluidnega proteina cistične bolezni 15 v normalnih in neoplastičnih tkivih.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protiteLo Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. Oncology Letters 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. Virchows Archiv. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidsten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. Clinical Cancer Research. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. Journal of Cutaneous Pathology. 2004; 31 (8):561-564.

Datum izdaje

18 december 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

Kat. č.: PA0708

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského proteinu gross cystic disease fluid protein (15 kD) světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského proteinu gross cystic disease fluid protein (15 kD) se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba protilátky Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) na řezu a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z purifikované tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

23A3

Imunogen

Rekombinantní prokaryotický protein odpovídající exkreční doméně molekuly proteinu gross cystic disease fluid protein (15 kD).

Specifita

Lidský protein gross cystic disease fluid protein (15 kD).

Třída Ig

IgG2a

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

2 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu protilátky Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) jsou: zkalení roztoků, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- 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.
- Získávání, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

Návod k použití

Primární protilátka Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon 23A3 detekoval protein gross cystic disease fluid protein 15 v cytoplazmě specifických částí normálních tkání, včetně apokrinního epitelu kůže a prsu, a vserózních buňkách bronchiálních a slinných žláz. V normálním prsu bylo barvení zaznamenáno pouze u několika jednotlivých epitelálních buněk v rámci lobulů a malých ductů. (Celkový počet normálních barvených tkání = 47).

Nádorové tkáně

Klon 23A3 barvil 10/30 nádorů prsu (včetně 10/27 ductálních karcinomů, 0/1 fyloidního nádoru, 0/1 nádoru cistosarcoma phyllodes a 0/1 atypického medulárního karcinomu). Barvení nebylo zjištěno u karcinomu jater (0/4), ovariálních nádorů (0/4), karcinomu plic (0/4), papilárních karcinomů štítné žlázy (0/4), nádorů mozku (0/2), karcinomu skvamózních buněk jícnu (0/2), karcinomu prsu (0/2), adenokarcinomu žaludku (0/2), nádorů měkkých tkání (0/2), karcinomu skvamózních buněk jazyka (0/2), metastatických nádorů neznámého původu (0/2), nádorů kůže (0/2), karcinomu renálních buněk (0/2), karcinomu skvamózních buněk děložního hrdla (0/2), testikulárních seminomů (0/2), adenokarcinomu tlustého střeva (0/2), adenokarcinomu rektu (0/2), karcinomu skvamózních buněk hrtanu (0/1) a atypického karcinoidního nádoru thymu (0/1). (Celkový počet vyšetřovaných nádorů = 74).

Protilátka Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) se doporučuje při hodnocení exprese proteinu gross cystic disease fluid protein-15 v normálních a neoplastických tkáních.

Omezení specifická pro tento produkt

Protilátka Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) byla společností Leica Biosystems optimalizována k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvyraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

Další informace o imunobarvení reagencemi BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítech 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. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. Oncology Letters 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. Virchows Archiv. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidsten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. Clinical Cancer Research. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. Journal of Cutaneous Pathology. 2004; 31 (8):561-564.

Datum vydání

18 prosinec 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

Katalógové č.: PA0708

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského proteínu „gross cystic disease fluid protein“ (15 kD) svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formálnom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) je produkt na priame použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského proteínu „gross cystic disease fluid protein“ (15 kD) sa vykonáva tak, že sa najprv umožní naviazanie prípravku Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris pufovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnú látku.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

23A3

Imunogén

Rekombinantný prokaryotický proteín zodpovedajúci extracelnej doméne molekuly proteínu tekutiny pri veľkých cystách prsníka (15 kD).

Špecifita

Ľudský proteín tekutiny pri veľkých cystách prsníka (15 kD).

Trieda Ig

IgG2a

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovná 2 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) 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 Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

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

Návod na použitie

Prímrna protilátka Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre prímrnu protilátku Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon 23A3 deteguje proteín „gross cystic disease fluid protein 15“ v cytoplazme špecifických elementov normálnych tkanív, vrátane apokrinného epitelu v koži a prsníku a serózných buniek bronchiálnych a slinných žliaz. V normálnom prsníku sa zafarbí len málo jednotlivých epitelových buniek v lobuloch a malých duktoch. (Celkový počet normálnych farbení = 47).

Nádorové tkanivá

Klon 23A3 zafarbí 10/30 nádorov prsníka (vrátane 10/27 dukálnych karcinómov, 0/1 phylloides tumoru, 0/1 cystosarkómu phylloides a 0/1 atypického medulárneho karcinómu). Zafarbenie nebolo pozorované pri karcinómoch pečene (0/4), nádoroch vaječníkov (0/4), karcinómoch pľúc (0/4), papilárnych karcinómoch štítnej žľazy (0/4), nádoroch mozgu (0/2), spinocelulárnych karcinómoch pažeráka (0/2), karcinómoch prsníka (0/2), adenokarcinómoch žalúdka (0/2), nádoroch mäkkých tkanív (0/2), spinocelulárnych karcinómoch jazyka (0/2), metastatických nádoroch neznámeho pôvodu (0/2), nádoroch kože (0/2), karcinómoch renálnych buniek (0/2), spinocelulárnych karcinómoch krčka maternice (0/2), seminómoch semenníkov (0/2), adenokarcinómoch hrubého čreva (0/2), adenokarcinómoch konečníka (0/2), spinocelulárnom karcinóme hrtanu (0/1) a pri atypickom karcinoidnom nádore detskej žľazy (0/1). (Celkový počet vyšetrených nádorov = 74).

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) sa odporúča na vyhodnotenie exprese proteínu „gross cystic disease fluid protein-15“ v normálnych a neoplastických tkanivách.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používateľia, 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 odchylov vo fixácii tkaniva a účinnosti zvyraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. Oncology Letters 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. Virchows Archiv. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. Clinical Cancer Research. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. Journal of Cutaneous Pathology. 2004; 31 (8):561-564.

Dátum vydania

18 December 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاً زهاج

Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)

رقم الدليل: PA0708

الإستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للإستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي للبروتين السائل لمرض غروس المتكيس (kd 15) في السنج المثبت بالفورمالين، والمضغ في اليفارين عن طريق التلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظام -Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

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

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك).

جسم Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) المضاد عبارة عن منتج جاهز للإستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار البروتين السائل لمرض غروس المتكيس (kd 15) البشري من خلال السماح أولاً بربط Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكاشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص البديوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يُعتبر Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35 % من 950 ProClin™ كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

23A3

مستد

بروتين مأثوب بدائي النواة متوافق مع النطاق المفرز للبروتين السائل لمرض غروس المتكيس (kd 15).

خصوصية

البروتين السائل البشري لمرض غروس المتكيس (kd 15).

فئة الغلوبولين المناعي

IgG2a

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكبر من أو يساوي 2 مجم/لتر حسبما تحدد مقايسة الممتز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND system (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى تئير إلى ثلث (23A3) Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 واستقراره في: تعكر المحلول، وانبعث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الإحتياطات

- هذا المنتج مخصص للإستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProClin™ 950 هو 0.35 %، وهو يحتوي على العنصر النشط -2مبيل4-أيزوثيازولين3-سوحده، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للإستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الإحتياطات السلمية². لا تصم الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.

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

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم Leica BOND-MAX (23A3) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاتزان مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيخ الموصى به لجسم Leica BOND-MAX (23A3) المضاد الأولي مع نظام BOND-III بالاتزان مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويوصى باسترجاع الحاقمة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشف المستنسخ 23A3 عن وجود البروتين المسائل لمرض غروس المتكيس 15 في السيتوبلازم لعناصر محددة بالأنسجة الطبيعية، بما في ذلك الظهارة المُتَفَرِّزة بالجلد والثدي، والخلايا المصلية بالخصية الهوائية والغدد اللعابية. في الثدي الطبيعي، لم يتم تلوخيخ سوى عدد قليل من الخلايا الظهارية الفردية داخل الفصوص والقنوات الصغيرة. (إجمالي عدد الحالات العادية الملطخة = 47).

الأنسجة الورمية

المستنسخ 23A3 ملخ 10/30 من أورام الثدي (بما في ذلك 10/27 من السرطان القنوي، و 0/1 من الأورام ورقية الشكل، و 0/1 من الأورام الكيسية ورقية الشكل، و 0/1 من السرطان النخاعي غير النمطي). لم تتم مشاهدة أي تلوخيخ في سرطان الكبد (0/4)، وأورام المبيض (0/4)، وسرطان الرئة (0/4)، وسرطان الغدة النرقية الحليمي (0/4)، وأورام المخ (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية بالمريء (0/2)، وسرطان الثدي (0/2)، وسرطان المعدة الغدي (0/2)، وأورام الأنسجة الرخوة (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية باللسان (0/2)، والأورام النقيلية من أصل غير معروف (0/2)، وأورام الجلد (0/2)، وسرطان الخلايا الكلوية (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية بعقب الرحم (0/2)، والأورام المنوية بالخصية (0/2)، وسرطان القولون الغدي (0/2)، وسرطان المستقيم الغدي (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية بالحنجرة (0/1)، والورم السرطاني غير النمطي بالغدة الصغرى (0/1). (إجمالي عدد حالات الأورام التي تم تقييمها = 74).

يوصى باستخدام Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3) لتقييم التعبير عن البروتين المسائل لمرض غروس المتكيس 15- في الخلايا الطبيعية والورمية.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين (23A3) Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستنسخات، ويجب تحديد ذلك تجريبيًا. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلطيخ المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلطيخ، مفتاح الرموز المدونة على الملصقات، والقيود العامة، وذلك في قسم "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك.

قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ishida M, Umeda T, Abe H, et al. Neuroendocrine carcinoma of the breast with a mucinous carcinoma component: A case report with review of the literature. Oncology Letters 2012 July; 4(1): 29-32.
5. Park S, Kim B, Kim J, et al. Panels of Immunohistochemical markers help determine primary sites of metastatic adenocarcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine 2007;131:1561-1567.
6. Hisaoka M, Takamatsu Y, Hirano Y, et al. Sebaceous carcinoma of the breast: case report and review of the literature. Virchows Archiv. 2006; 449:484-488.
7. Dennis JL, Hvidsten TR, Wit EC, et al. Markers of Adenocarcinoma Characteristic of the Site of Origin: Development of a Diagnostic Algorithm. Clinical Cancer Research. 2005; 11:3766-3772.
8. Nishie W, Sawamura D, Mayuzumi M, et al. Hidradenoma papilliferum with mixed histopathologic features of syringocystadenoma papilliferum and anogenital mammary-like glands. Journal of Cutaneous Pathology. 2004; 31 (8):561-564.

تاريخ الإصدار

18 ديسمبر 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