

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

Catalog No: PA0848

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.

Brugsanvisning

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 الإستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf

Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificati integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.
تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

Catalog No: PA0848

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of carcinoembryonic antigen in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of carcinoembryonic antigen is achieved by first allowing the binding of Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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

COL-1

Immunogen

BALB/C mice injected with the extract of colon carcinoma cells.

Specificity

Human carcinoembryonic antigen.

Ig Class

IgG2a.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

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

Dilution and Mixing

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 COL-1 detected the carcinoembryonic antigen in epithelial cells of the colon, rectum, esophagus and larynx, and in the squamous mucosa of the cervix. (Total number of normal cases = 148).

Tumor Tissues

Clone COL-1 stained 59/65 colon tumors (including 21/23 metastatic adenocarcinomas, 18/22 adenocarcinomas, 6/6 adenomas, 5/5 polyps, 4/4 mucinous adenocarcinomas, 3/3 metastatic mucinous adenocarcinomas and 2/2 metastatic signet-ring cell carcinomas), 34/77 lung tumors (including 16/28 adenocarcinomas, 11/28 squamous cell carcinomas, 3/8 small cell carcinomas, 1/6 atypical carcinoids, 1/3 large cell carcinomas, 1/2 metastatic squamous cell carcinomas and 1/2 metastatic adenocarcinomas), 9/49 ovarian tumors (including 3/12 endometrioid adenocarcinomas, 2/3 mucinous adenocarcinomas, 2/6 serous papillary adenocarcinomas, 1/3 mucinous cystadenocarcinomas, 1/3 mucinous cystadenomas, 0/5 serous adenocarcinomas, 0/4 theca cell tumors, 0/3 granulosa cell tumors, 0/3 undifferentiated carcinomas, 0/2 endodermal sinus carcinomas, 0/1 dysgerminoma, 0/1 immature teratoma, 0/1 leiomyosarcoma, 0/1 borderline mucinous cystadenoma and 0/1 adenocarcinoma), 5/11 metastatic tumors (including 3/4 metastatic gastric carcinomas, 2/4 metastatic breast carcinomas, 0/1 metastatic nasopharyngeal carcinoma, 0/1 metastatic thyroid adenocarcinoma and 0/1 metastatic esophageal squamous cell carcinoma), 5/5 chronic colitis, 4/4 Crohn's disease, 3/3 stomach adenocarcinomas, 2/2 tumors of the small intestine (including 1/1 adenoma and 1/1 adenocarcinoma), 2/2 squamous cell carcinomas of the cervix, 1/3 esophageal squamous cell carcinomas, 1/2 endometrial adenocarcinomas, 1/1 squamous cell carcinoma of the skin, 1/1 pancreatic tumor and 1/1 squamous cell carcinoma of the tongue. No staining was observed in breast tumors (0/5), thyroid tumors (0/5), brain tumors (0/4), hepatocellular carcinomas (0/4), lymphomas (0/3), prostatic tumors (0/2), tumors of the head and neck (0/2), tumors of the adrenal gland (0/2), bladder tumors (0/2), bone tumors (0/2), tumors of the salivary gland (0/2), seminomas (0/2), kidney tumors (0/2), a prostatic hyperplasia (0/1), a melanoma (0/1), a case of tuberculosis of the colon (0/1) and a pheochromocytoma (0/1). (Total number of abnormal cases = 267).

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) is recommended for the detection of carcinoembryonic antigen in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Telley LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.
5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. Cancer Research. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. Human Pathology. 2000; 31(11): 1357-1362.

Date of Issue

24 September 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

Référence: PA0848

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de l'antigène carcino-embryonnaire 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La preuve de l'antigène carcino-embryonnaire s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre le Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) et la section, puis la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs Fournis

Le Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) est un anticorps monoclonal anti-humain de la souris produit comme un surnageant de culture tissulaire et fourni dans une solution tampon saline Tris avec protéine porteuse, contenant un conservateur constitué de 0,35 % de ProClin™ 950.

Volume total = 7 ml.

Clone

COL-1

Immunogène

Souris BALB/C recevant une injection d'extrait de cellules de carcinome du côlon.

Spécificité

Antigène carcino-embryonnaire humain.

Classe d'Ig

IgG2a.

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,2 mg/l tel que déterminé par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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

Veillez 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

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1).

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.
- Évitez 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) est IHC Protocol F. La récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée en utilisant la BOND Epitope Retrieval Solution 2 pendant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone COL-1 a détecté l'antigène carcino-embryonnaire dans les cellules épithéliales du côlon, du rectum, de l'œsophage et du larynx et dans la muqueuse squameuse du col de l'utérus. (Nombre total de cas normaux = 148).

Tissus tumoraux

Le clone COL-1 a marqué 59/65 tumeurs du côlon (notamment 21/23 adénocarcinomes métastatiques, 18/22 adénocarcinomes, 6/6 adénomes, 5/5 polypes, 4/4 adénocarcinomes mucineux, 3/3 adénocarcinomes mucineux métastatiques et 2/2 carcinomes à cellules en bague à chaton métastatiques), 34/77 tumeurs du poumon (notamment 16/28 adénocarcinomes, 11/28 carcinomes cellulaires squameux, 3/8 carcinomes à petites cellules, 1/6 carcinoïdes atypiques, 1/3 carcinomes à grandes cellules, 1/2 carcinomes cellulaires squameux métastatiques et 1/2 adénocarcinomes métastatiques), 9/49 tumeurs ovariennes (notamment 3/12 adénocarcinomes endométriaux, 2/3 adénocarcinomes mucineux, 2/6 adénocarcinomes séreux papillaires, 1/3 cystadénocarcinomes mucineux, 1/3 cystadénomes mucineux, 0/5 adénocarcinomes séreux, 0/4 tumeurs à cellules thécales, 0/3 tumeurs de la granulosa, 0/3 carcinomes indifférenciés, 0/2 carcinomes du sinus endodermique, 0/1 dysgerminome, 0/1 tératome malin, 0/1 léiomyosarcome, 0/1 cas limite de cystadénome mucineux et 0/1 adénocarcinome), 5/11 tumeurs métastatiques (notamment 3/4 carcinomes gastriques métastatiques, 2/4 carcinomes du sein métastatiques, 0/1 carcinome du nasopharynx métastatique, 0/1 adénocarcinome de la thyroïde métastatique et 0/1 carcinome squameux de l'œsophage métastatique), 5/5 colites chroniques, 4/4 maladies de Crohn, 3/3 adénocarcinomes de l'estomac, 2/2 tumeurs de l'intestin grêle (notamment 1/1 adénome et 1/1 adénocarcinome), 2/2 carcinomes squameux du col de l'utérus, 1/3 carcinomes squameux de l'œsophage, 1/2 adénocarcinomes de l'endomètre, 1/1 carcinome squameux cutané, 1/1 tumeur du pancréas et 1/1 carcinome squameux de la langue. Aucune coloration n'a été détectée dans les tumeurs du sein (0/5), les tumeurs de la thyroïde (0/5), les tumeurs du cerveau (0/4), les carcinomes hépatocellulaires (0/4), les lymphomes (0/3), les tumeurs de la prostate (0/2), les tumeurs de la tête et du cou (0/2), les tumeurs de la glande surrénale (0/2), les tumeurs de la vessie (0/2), les tumeurs osseuses (0/2), les tumeurs de la glande salivaire (0/2), les séminomes (0/2), les tumeurs du rein (0/2), une hyperplasie prostatique (0/1), un mélanome (0/1), un cas de tuberculose du côlon (0/1) et un phéochromocytome (0/1). (Nombre total de cas anormaux = 267).

Le Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) est recommandé pour la détection de l'antigène carcino-embryonnaire dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites Spécifiques du Produit

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Telley LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.
5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. Cancer Research. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. Human Pathology. 2000; 31(11): 1357-1362.

Date de Publication

24 septembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

N. catalogo: PA0848

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica dell'antigene carcinoembrionico in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, tramite colorazione immunostochimica con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione dell'antigene carcinoembrionico si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come supernatante 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

COL-1

Immunogeno

Topi BALB/C iniettati con estratto di cellule di carcinoma del colon.

Specificità

Antigene carcinoembrionico umano.

Classe Ig

IgG2a.

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

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

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

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

Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore (HIER) tramite l'utilizzo di BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone COL-1 ha rilevato l'antigene carcinoembrionico in cellule epiteliali di colon, retto, esofago e laringe e nella mucosa squamosa della cervice. (Numero complessivo di casi normali = 148).

Tessuti neoplastici

Il clone COL-1 ha colorato 59/65 tumori del colon (compresi 21/23 adenocarcinomi metastatici, 18/22 adenocarcinomi, 6/6 adenomi, 5/5 polipi, 4/4 adenocarcinomi mucinosi, 3/3 adenocarcinomi mucinosi metastatici e 2/2 carcinomi metastatici a cellule signet-ring), 34/77 tumori del polmone (compresi 16/28 adenocarcinomi, 11/28 carcinomi a cellule squamose, 3/8 carcinomi a piccole cellule, 1/6 carcinoidi atipici, 1/3 carcinomi a grandi cellule, 1/2 carcinomi metastatici a cellule squamose e 1/2 adenocarcinomi metastatici), 9/49 tumori ovarici (compresi 3/12 adenocarcinomi endometrioidi, 2/3 adenocarcinomi mucinosi, 2/6 adenocarcinomi sierosi papillari, 1/3 cistoadenocarcinomi mucinosi, 1/3 cistoadenomi mucinosi, 0/5 adenocarcinomi sierosi, 0/4 tumore a cellule tecali, 0/3 tumori a cellule granulose, 0/3 carcinomi indifferenziati, 0/2 tumori del seno endodermale, 0/1 diggerminoma, 0/1 teratoma immaturo, 0/1 leiomiomasarcoma, 0/1 cistoadenoma mucinoso borderline e 0/1 adenocarcinoma), 5/11 tumori metastatici (compresi 3/4 carcinomi gastrici metastatici, 2/4 carcinomi mammari metastatici, 0/1 carcinoma nasofaringeo metastatico, 0/1 adenocarcinoma tiroideo metastatico e 0/1 carcinoma esofageo metastatico a cellule squamose), 5/5 coliti croniche, 4/4 malattie di Crohn, 3/3 adenocarcinomi dello stomaco 2/2 tumori dell'intestino tenue (compresi 1/1 adenoma e 1/1 adenocarcinoma), 2/2 carcinomi a cellule squamose della cervice, 1/3 carcinomi esofagei a cellule squamose, 1/2 adenocarcinomi endometriali, 1/1 carcinoma a cellule squamose della pelle, 1/1 tumore del pancreas e 1/1 carcinoma a cellule squamose della lingua. Non è stata rilevata alcuna colorazione in tumori mammari (0/5), tumori della tiroide (0/5), tumori cerebrali (0/4), carcinomi epatocellulari (0/4), linfomi (0/3), tumori della prostata (0/2), tumori della testa e del collo (0/2), tumori della ghiandola surrenale (0/2), tumori della vescica (0/2), tumori ossei (0/2), tumori della ghiandola salivare (0/2), seminomi (0/2), tumori del rene (0/2), un'iperplasia prostatica (0/1), un melanoma (0/1), un caso di tubercolosi del colon (0/1) e un feocromocitoma (0/1). (Numero complessivo di casi anomali = 267).

L'uso del Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) è consigliato per il rilevamento dell'antigene carcinoembrionico in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale delle colorazioni istochimiche non immunologiche.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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'immunocoloreazione 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. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Telley LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.
5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. Cancer Research. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. Human Pathology. 2000; 31(11): 1357-1362.

Data di Pubblicazione

24 settembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

Bestellnr.: PA0848

Verwendungszweck

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

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) monoklonaler Antikörper ist für den qualitativen Nachweis des karzinoembryonalen Antigens in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe des automatisierten BOND-Systems (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) mittels Lichtmikroskopie vorgesehen. Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte eines Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des karzinoembryonalen Antigens wird erzielt, indem zunächst die Bindung von Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) mit dem Schnitt ermöglicht und dann diese Bindung mithilfe der im Nachweissystem enthaltenen Reagenzien optisch dargestellt wird. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

Mitgelieferte Reagenzien

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) ist ein monoklonaler Maus-Antihuman-Antikörper in Form eines Gewebekulturrüberstands und wird in Tris-gepufferter Kochsalzlösung mit Trägerprotein und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel geliefert.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

COL-1

Immunogen

BALB/C-Mäuse, denen der Extrakt von Kolonkarzinom-Zellen injiziert wurde.

Spezifität

Humanes karzinoembryonales Antigen.

Ig-Klasse

IgG2a.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,2 mg/l gemäß ELISA-Bestimmung.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 0,35 %. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.
- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter www.LeicaBiosystems.com

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

Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 Primärantikörper Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon COL-1 wies das karzinoembryonale Antigen in Epithelzellen von Kolon, Rektum, Speiseröhre und Larynx sowie in der Plattenepithelschleimhaut der Zervix nach. (Gesamtzahl der Normalgewebepreben = 148).

Tumorgewebe

Klon COL-1 färbte 59/65 Dickdarmtumoren (darunter 21/23 metastasierende Adenokarzinome, 18/22 Adenokarzinome, 6/6 Adenome, 5/5 Polypen, 4/4 muzinöse Adenokarzinome, 3/3 metastasierende muzinöse Adenokarzinome und 2/2 metastasierende Siegelringzellkarzinome), 34/77 Lungentumoren (darunter 16/28 Adenokarzinome, 11/28 Plattenepithelkarzinome, 3/8 kleinzellige Karzinome, 1/6 atypische Karzinoide, 1/3 großzellige Karzinome, 1/2 metastasierende Plattenepithelkarzinome und 1/2 metastasierende Adenokarzinome), 9/49 Ovarialtumoren (darunter 3/12 endometrioiden Adenokarzinome, 2/3 muzinöse Adenokarzinome, 2/6 seröse papilläre Adenokarzinome, 1/3 muzinöse Zystadenokarzinome, 1/3 muzinöse Zystadenome, 0/5 seröse Adenokarzinome, 0/4 Thecazelltumoren), 0/3 Granulosazelltumoren, 0/3 undifferenzierte Karzinome, 0/2 Dottersackkarzinome, 0/1 Dysgerminom, 0/1 unreifes Teratom, 0/1 Leiomyosarkom, 0/1 muzinöses Zystadenom von Borderline-Malignität und 0/1 Adenokarzinom), 5/11 metastasierende Tumoren (darunter 3/4 metastasierende Magenkarzinome, 2/4 metastasierende Mammakarzinome, 0/1 metastasierendes Nasopharynxkarzinom, 0/1 metastasierendes Schilddrüsenadenokarzinom und 0/1 metastasierendes Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre), 5/5 chronische Colitiden, 4/4 Fälle von Morbus Crohn, 3/3 Magenadenokarzinome, 2/2 Tumoren des Dünndarms (darunter 1/1 Adenom und 1/1 Adenokarzinom), 2/2 Plattenepithelkarzinome der Zervix, 1/3 Plattenepithelkarzinome der Speiseröhre, 1/2 Endometrial-Adenokarzinome, 1/1 Plattenepithelkarzinome der Haut, 1/1 Pankreastumor und 1/1 Plattenepithelkarzinom der Zunge. Bei Brusttumoren (0/5), Schilddrüsentumoren (0/5), Hirntumoren (0/4), hepatozellulären Karzinomen (0/4), Lymphomen (0/3), Prostata Tumoren (0/2), Kopf- und Halstumoren (0/2), Nebennierentumoren (0/2), Blasen Tumoren (0/2), Knochentumoren (0/2), Speicheldrüsentumoren (0/2), Seminomen (0/2), Nierentumoren (0/2), einer Prostatahyperplasie (0/1), einem Melanom (0/1), einem Fall von Darmtuberkulose (0/1) und einem Pächromozytom (0/1) wurde keine Färbung nachgewiesen. (Gesamtzahl der pathologischen Gewebepreben = 267).

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) wird für den Nachweis des karzinoembryonalen Antigens in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 Färberegebnisse beobachten, wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder an die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Telley LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.
5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. Cancer Research. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. Human Pathology. 2000; 31(11): 1357-1362.

Ausgabedatum

24 September 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

Catálogo N°.: PA0848

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica del antígeno carcinoembrionario en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno carcinoembrionario se lleva a cabo permitiendo primero la unión de Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) a la sección y luego visualizando esta unión con los reactivos suministrados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante de cultivo tisular, 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

COL-1

Inmunógeno

Ratones BALB/c a los que se les inyectó el extracto de células de carcinoma de colon.

Especificidad

Antígeno carcinoembrionario humano.

Clase de Ig

IgG2a.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Igual o superior a 0,2 mg/L, según se ha determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 Carcinoembryonic Antígeno (CD66e) (COL-1) 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 Carcinoembryonic Antígeno (CD66e) (COL-1) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon COL-1 detectó el antígeno carcinoembriionario en células epiteliales de colon, recto, esófago y laringe, y en la mucosa escamosa del cuello del útero. (Cifra total de casos normales = 148).

Tejidos tumorales

El clon COL-1 tñó 59/65 tumores de colon (incluidos 21/23 adenocarcinomas metastásicos, 18/22 adenocarcinomas, 6/6 adenomas, 5/5 pólipos, 4/4 adenocarcinomas mucinosos, 3/3 adenocarcinomas mucinosos metastásicos y 2/2 carcinomas de células en anillo de sello metastásicos), 34/77 tumores pulmonares (incluidos 16/28 adenocarcinomas, 11/28 carcinomas escamosos, 3/8 carcinomas microcíticos, 1/6 carcinoides atípicos, 1/3 carcinomas macrocíticos, 1/2 carcinomas escamosos metastásicos y 1/2 adenocarcinomas nasofaríngeo metastásico), 9/49 tumores ováricos (incluidos 3/12 adenocarcinomas endometrioides, 2/3 adenocarcinomas mucinosos, 2/6 adenocarcinomas papilares serosos, 1/3 cistoadenocarcinomas mucinosos, 1/3 cistoadenomas mucinosos, 0/5 adenocarcinomas serosos, 0/4 tecomas, 0/3 tumores de células de la granulosa, 0/3 carcinomas no diferenciados, 0/2 carcinomas de seno endodérmico, 0/1 disgerminoma, 0/1 teratoma inmaduro, 0/1 leiomiomas, 0/1 cistadenoma mucinoso borderline y 0/1 adenocarcinoma), 5/11 tumores metastásicos (incluidos 3/4 carcinomas gástricos metastásicos, 2/4 carcinomas mamarios metastásicos, 0/1 carcinoma nasofaríngeo metastásico, 0/1 adenocarcinoma tiroideo metastásico y 0/1 carcinoma escamoso esofágico metastásico), 5/5 colitis crónicas, 4/4 enfermedad de Crohn, 3/3 adenocarcinomas gástricos, 2/2 tumores del intestino delgado (incluidos 1/1 adenoma y 1/1 adenocarcinoma), 2/2 carcinomas escamosos de cuello de útero, 1/3 carcinomas escamosos esofágicos, 1/2 adenocarcinomas endometriales, 1/1 carcinoma escamoso de la piel, 1/1 tumor pancreático y 1/1 carcinoma escamoso de la lengua. No se observó tinción en tumores mamarios (0/5), tumores tiroideos (0/5), tumores cerebrales (0/4), carcinomas hepatocelulares (0/4), linfomas (0/3), tumores prostáticos (0/2), tumores de cabeza y cuello (0/2), tumores de la glándula suprarrenal (0/2), tumores vesicales (0/2), tumores óseos (0/2), tumores de las glándulas salivales (0/2), seminomas (0/2), tumores renales (0/2), una hiperplasia prostática (0/1), un melanoma (0/1), un caso de tuberculosis de colon (0/1) y un feocromocitoma (0/1). (Cifra total de casos anormales = 267).

Carcinoembryonic Antígeno (CD66e) (COL-1) está recomendado para la detección de antígeno carcinoembriionario en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Específicas del Producto

Carcinoembryonic Antígeno (CD66e) (COL-1) 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. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Telley LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.
5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. Cancer Research. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. Human Pathology. 2000; 31(11): 1357-1362.

Fecha de Publicación

24 de septiembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

Nº de catálogo: PA0848

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, de antígeno carcinoembrionário em tecidos fixados em formalina e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração do antígeno carcinoembrionário é conseguida permitindo primeiro a ligação do Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) à secção e, em seguida, observando esta ligação utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

O Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) é um anticorpo monoclonal de rato anti-humano produzido como sobrenadante de cultura de tecidos e fornecido em soro fisiológico tamponado com Tris com uma proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

COL-1

Imunogénio

Ratos BALB/C injectados com extracto de células de carcinoma do cólon.

Especificidade

Antígeno carcinoembrionário humano.

Classe De Ig

IgG2a.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

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

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materias Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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.
- Minimizar 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 COL-1 detectou antígeno carcinoembrionário em células epiteliais do(a) cólon, recto, esófago e laringe, bem como na mucosa escamosa do colo do útero. (Número total de casos normais = 148).

Tecidos tumorais

O Clone COL-1 corou 59/65 tumores do cólon (incluindo 21/23 adenocarcinomas metastáticos, 18/22 adenocarcinomas, 6/6 adenomas, 5/5 pólipos, 4/4 adenocarcinomas mucinosos, 3/3 adenocarcinomas mucinosos metastáticos e 2/2 carcinomas de células em anel de sinete metastáticos), 34/77 tumores pulmonares (incluindo 16/28 adenocarcinomas, 11/28 carcinomas de células escamosas, 3/8 carcinomas de células pequenas, 1/6 carcinóides atípicos, 1/3 carcinomas de células grandes, 1/2 carcinomas de células escamosas metastáticos e 1/2 adenocarcinomas metastáticos), 9/49 tumores ovários (incluindo 3/12 adenocarcinomas endometrióides, 2/3 adenocarcinomas mucinosos, 2/6 adenocarcinomas papilares serosos, 1/3 cistadenocarcinomas mucinosos, 1/3 cistadenomas mucinosos, 0/5 adenocarcinomas serosos, 0/4 tumores de células da teca, 0/3 tumores de células da granulosa, 0/3 carcinomas indiferenciados, 0/2 carcinomas do seio endodérmico, 0/1 disgerminoma, 0/1 teratoma imaturo, 0/1 leiomiossarcoma, 0/1 cistadenoma mucinoso borderline e 0/1 adenocarcinoma), 5/11 tumores metastáticos (incluindo 3/4 carcinomas gástricos metastáticos, 2/4 carcinomas mamários metastáticos, 0/1 carcinoma nasofaríngeo metastático, 0/1 adenocarcinoma da tireóide metastático e 0/1 carcinoma de células escamosas do esófago metastático), 5/5 colite crónica, 4/4 doença de Crohn, 3/3 adenocarcinomas do estômago, 2/2 tumores do intestino delgado (incluindo 1/1 adenoma e 1/1 adenocarcinoma), 2/2 carcinomas de células escamosas do colo do útero, 1/3 carcinomas de células escamosas do esófago, 1/2 adenocarcinomas do endométrio, 1/1 carcinoma de células escamosas da pele, 1/1 tumor pancreático e 1/1 carcinoma de células escamosas da língua. Não foi observada coloração em tumores mamários (0/5), tumores da tireóide (0/5), tumores cerebrais (0/4), carcinomas hepatocelulares (0/4), linfomas (0/3), tumores da próstata (0/2), tumores da cabeça e do pescoço (0/2), tumores da glândula supra-renal (0/2), tumores da bexiga (0/2), tumores ósseos (0/2), tumores da glândula salivar (0/2), seminomas (0/2), tumores renais (0/2), uma hiperplasia da próstata (0/1), um melanoma (0/1), um caso de tuberculose do cólon (0/1) e um feocromocitoma (0/1). (Número total de casos anormais = 267).

O Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) é recomendado para a deteção de antígeno carcinoembrionário em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar à histopatologia tradicional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.

Informações Específicas do Produto

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 tecidular 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. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Telley LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.
5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. Cancer Research. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. Human Pathology. 2000; 31(11): 1357-1362.

Data de Emissão

24 de Setembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

Artikelnummer: PA0848

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av carcinoembryonalt antigen i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av carcinoembryonalt antigen uppnås först genom att låta Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med hjälp av de reagenser som medföljer i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oönskade variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

Ingående Reagenser

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) är en mus-anti-human monoklonal antikropp som producerats som en supernatant från vävnadskultur, och levereras i Trisbuffrad saltlösning med bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

COL-1

Immunogen

BALB/C-möss injicerade med extrakt av kolonkarcinomceller.

Specifitet

Humant carcinoembryonalt antigen.

Ig-klass

IgG2a.

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

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

Spädning och Blandning

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

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

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) primär antikropp har utvecklets 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon COL-1 detekterade carcinoembryonalt antigen i epitelceller i kolon, rektum, matstrupe och struphuvud, samt i den skvamösa slemhinnan i cervix. (Totalt antal normala fall = 148).

Tumörvävnader

Klon COL-1 färgade 59/65 kolontumörer (inklusive 21/23 metastaserande adenokarcinom, 18/22 adenokarcinom, 6/6 adenom, 5/5 polyper, 4/4 mucinösa adenokarcinom, 3/3 metastaserande mucinösa adenokarcinom och 2/2 metastaserande signet-ringcellskarcinom), 34/77 lungtumörer (inklusive 16/28 adenokarcinom, 11/28 skvamösa cellkarcinom, 3/8 småcelliga karcinom, 1/6 atypiska karcinoider, 1/3 storcelliga karcinom, 1/2 metastaserande skvamösa cellkarcinom och 1/2 metastaserande adenokarcinom), 9/49 äggstockstumörer (inklusive 3/12 endometrioida adenokarcinom, 2/3 mucinösa adenokarcinom, 2/6 serösa papillära adenokarcinom, 1/3 mucinösa cystadenokarcinom, 1/3 mucinösa cystadenom, 0/5 serösa adenokarcinom, 0/4 tekacellstumörer, 0/3 granulosa celltumörer, 0/3 odifferentierade karcinom, 0/2 endodermala sinuskarcinom, 0/1 dysgerminom, 0/1 omogen teratom, 0/1 leiomyosarkom, 0/1 gränsfall av mucinöst cystadenom och 0/1 adenokarcinom), 5/11 metastaserande tumörer (inklusive 3/4 metastaserande magsäckskarcinom, 2/4 metastaserad bröstcancer, 0/1 metastaserad nasofaryngealt karcinom, 0/1 metastaserande adenokarcinom i sköldkörteln och 0/1 metastaserande esofagus skivepitelcancer), 5/5 kronisk kolit, 4/4 Chrons sjukdom, 3/3 adenokarcinom i magsäcken, 2/2 tumörer i tunntarmen (inklusive 1/1 adenom och 1/1 adenokarcinom), 2/2 skvamösa cellkarcinom i cervix, 1/3 skvamösa cellkarcinom i matstrupe, 1/2 endometrieadenokarcinom, 1/1 skvamöst cellkarcinom i huden, 1/1 pankreastumör och 1/1 skvamöst cellkarcinom i tungan. Ingen färgning observerades i brösttumörer (0/5), sköldkörteltumörer (0/5), hjärntumörer (0/4), hepatocellulära karcinom (0/4), lymfom (0/3), tumörer i prostata (0/2), tumörer i huvud och hals (0/2), tumörer i binjuren (0/2), tumörer i urinblåsan (0/2), bentumörer (0/2), tumörer i salivkörteln (0/2), seminom (0/2), njurtumörer (0/2), en hyperplasi i prostata (0/1), ett melanom (0/1), ett fall av tuberkulos i kolon (0/1) och ett feokromocytom (0/1). (Totalt antal onormala fall = 267).

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) rekommenderas för detektering av carcinoembryonalt antigen i normala och neoplastiska vävnader, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.

Specifika Begränsningar För Produkten

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet identifieras, 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. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Telley LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.
5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. Cancer Research. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. Human Pathology. 2000; 31(11): 1357-1362.

Utgivningsdatum

24 september 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

Αρ. καταλόγου: PA0848

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός του καρκινοεμβρυϊκού αντιγόνου σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του καρκινοεμβρυϊκού αντιγόνου επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) στην τομή και, κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραίώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χηροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό. Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

COL-1

Ανοσογόνο

Ποντίκια BALB/C στα οποία εγχύθηκε εκχύλισμα κυττάρων καρκινώματος του κόλου.

Ειδικότητα

Ανθρώπινο καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο.

Τάξη Ig

IgG2a.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

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

Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα "Using BOND Reagents" (Χρήση αντιδραστηρίων BOND) στην τεκμηρίωση χρήστη 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) είναι: θολερότητα 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 ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθαζολιν-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 προφυλάξεις. 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 ομοσπονδιακούς, πολιτικούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίτασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβανόμενα 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος COL-1 ανίχνευσε το καρκινοεμβρικό αντιγόνο σε επιθηλιακά κύτταρα του κόλου, του ορθού, του οισοφάγου και του λάρυγγα, καθώς και στο πλακώδες βλεννογόνο του τραχήλου της μήτρας. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών = 148).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος COL-1 προκάλεσε χρώση σε 59/65 όγκους στο κόλον (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 21/23 μεταστατικά αδενοκαρκινώματα, 18/22 αδενοκαρκινώματα, 6/6 αδενώματα, 5/5 πολύποδες, 4/4 βλενώδη αδενοκαρκινώματα, 3/3 μεταστατικά βλενώδη αδενοκαρκινώματα και 2/2 μεταστατικά καρκινώματα εν είδη σφραγιστήρος δακτυλίου), 34/77 όγκους των πνευμόνων (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 16/28 αδενοκαρκινώματα, 11/28 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα, 3/8 μικροκυτταρικά καρκινώματα, 1/6 άτυπα καρκινώδη, 1/3 μεγαλοκυτταρικά καρκινώματα, 1/2 μεταστατικά ακανθοκυτταρικά καρκινώματα και 1/2 μεταστατικά καρκινώματα), 9/49 όγκους των ωοθηκών (στους οποίους περιλαμβάνονταν 3/12 αδενοκαρκινώματα του ενδομητρίου, 2/3 βλενώδη αδενοκαρκινώματα, 2/6 ορώδη θηλώδη αδενοκαρκινώματα, 1/3 βλενώδη κυσταδενοκαρκινώματα, 1/3 βλενώδη κυσταδενώματα, 0/5 ορώδη αδενοκαρκινώματα, 0/4 όγκοι των κυττάρων της θήκης, 0/3 όγκοι κοκκιδώδους στιβάδας της ωοθήκης, 0/3 μη διαφοροποιημένα καρκινώματα, 0/2 καρκινώματα ενδοδερμικού κόλπου, 0/1 δυσεργατώματα, 0/1 ανώριμο τεράτωμα, 0/1 λειομοσάρκωμα, 0/1 βλενώδες κυσταδένωμα οριακής κακοήθειας και 0/1 αδενοκαρκίνωμα), 5/11 μεταστατικός όγκος (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 3/4 μεταστατικά γαστρικά καρκινώματα, 2/4 μεταστατικά καρκινώματα του μαστού, 0/1 μεταστατικό καρκίνωμα του ρινοφάρυγγα, 0/1 μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του θυρεοειδούς και 0/1 μεταστατικό ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα του οισοφάγου), 5/5 χρόνιες κολίτιδες, 4/4 νόσους Crohn, 3/3 αδενοκαρκινώματα του στομάχου, 2/2 όγκους του λεπτού εντέρου (στους οποίους περιλαμβάνονταν 1/1 αδένωμα και 1/1 αδενοκαρκίνωμα), 2/2 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του τραχήλου της μήτρας, 1/3 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του οισοφάγου, 1/2 αδενοκαρκινώματα του ενδομητρίου, 1/1 ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα του δέρματος, 1/1 όγκο του παγκρέατος και 1/1 ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα της γλώσσας. Δεν ανιχνεύτηκε χρώση σε όγκους του μαστού (0/5), όγκους του θυρεοειδούς (0/5), όγκους του εγκεφάλου (0/4), ηπατοκυτταρικά καρκινώματα (0/4), λεμφώματα (0/3), όγκους του προστάτη (0/2), όγκους της κεφαλής και του τραχήλου (0/2), όγκους των επινεφρίων (0/2), όγκους της ουροδόχου κύστης (0/2), όγκους των οστών (0/2), όγκους των σιελόγόνων αδένων (0/2), σεμινώματα (0/2), όγκους των νεφρών (0/2), μία προστατική υπερπλασία (0/1), ένα μελάνωμα (0/1), μία περίπτωση φυματίωσης του κόλου (0/1) και ένα φαιοχρωμοκύττωμα (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών = 267).

Το Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) συνιστάται για την ανίχνευση του καρκινοεμβρικού αντιγόνου σε φυσιολογικό και νεοπλασματικό ιστό, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Ειδικό Περιορισμοί Του Προϊόντος

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήσεις που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδεχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Tellez LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.
5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. Cancer Research. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. Human Pathology. 2000; 31(11): 1357-1362.

Ημερομηνία Έκδοσης

24 Σεπτεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

Katalognummer.: PA0848

Tilsigtet Anvendelse

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

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af karcinoembryonalt antigen i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af karcinoembryonalt antigen sker ved først at lade Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) binde til snittet og herefter synliggøre 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 reagensapplicering.

Leverede Reagenser

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) er et murint anti-humant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-buffret saltvand med bæreprøtein, og indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

COL-1

Immunogen

BALB/C mus injiceret med ekstraktet fra karcinomceller i colon.

Specifitet

Humant karcinoembryonalt antigen.

Ig-klasse

IgG2a.

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

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

Fortynding og Blanding

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitop demaskering anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon COL-1 påviste carcinoembryonalt antigen i epithelceller i colon, rektum, øsophagus og larynx og i mucosa i cervikale pladeceller. (Samlet antal normale tilfælde = 148).

Tumorer

Klon COL-1 farvede 59/65 tumorer i colon (herunder 21/23 metastatiske adenokarcinomer, 18/22 adenokarcinomer, 6/6 adenomer, 5/5 polypper, 4/4 mucinøse adenokarcinomer, 3/3 metastatiske mucinøse adenokarcinomer og 2/2 metastatiske pladeringskarcinomer), 34/77 lungetumorer (herunder 16/28 adenokarcinomer, 11/28 pladecellekarcinomer, 3/8 småcellekarcinomer, 1/6 atypiske karcinoider, 1/3 storcellekarcinomer, 1/2 metastatiske pladecellekarcinomer og 1/2 metastatiske adenokarcinomer), 9/49 ovarietumorer (herunder 3/12 endometrioid adenokarcinomer, 2/3 mucinøse adenokarcinomer, 2/6 serøse papillære adenokarcinomer, 1/3 mucinøse cystadenokarcinomer, 1/3 mucinøse cystadenomer, 0/5 serøse adenokarcinomer, 0/4 thecacelletumorer, 0/3 granuløsacelletumorer, 0/3 differencierede karcinomer, 0/2 endometriale sinuskarcinomer, 0/1 dysgerminomer, 0/1 umodne teratomer, 0/1 leiomyosarkomer, 0/1 borderline mucinøst cystadenom og 0/1 adenokarcinom), 5/11 metastatiske tumorer (herunder 3/4 metastatiske gastriske karcinomer, 2/4 metastatiske karcinomer i brystet, 0/1 metastatisk næsesevågskarcinom, 0/1 metastatisk adenokarcinom i thyroidea og 0/1 metastatisk pladecellekarcinom i øsophagus), 5/5 kronisk colitis, 4/4 Crohns sygdom, 3/3 adenokarcinomer i maven, 2/2 tumorer i tyndtarmen (herunder 1/1 adenom og 1/1 adenokarcinom), 2/2 cervikale pladecellekarcinomer, 1/3 pladecellekarcinomer i øsophagus, 1/2 adenokarcinomer i endometriet, 1/1 pladecellekarcinom i huden, 1/1 tumor i pancreas og 1/1 pladecellekarcinom i tungen. Der blev ikke påvist farvning i tumorer i brystet (0/5), tumorer i thyroidea (0/5), hjernetumorer (0/4), hepatocellulære karcinomer (0/4), lymfomer (0/3), tumorer i prostata (0/2), tumorer i hoved og hals (0/2), tumorer i binyre (0/2), blæretumorer (0/2), knogletumorer (0/2), tumorer i spytkirtel (0/2), seminomer (0/2), nyretumorer (0/2), prostatahyperplasi (0/1), melanom (0/1), tilfælde af tuberkulose i colon (0/1) og fæokromocytom (0/1). (Samlet antal unormale tilfælde = 267).

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) anbefales til påvisning af carcinoembryonalt antigen i normale og neoplastiske væv som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi, der bruger ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperagenser. 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. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Tolley LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.
5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. Cancer Research. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. Human Pathology. 2000; 31(11): 1357-1362.

Udgivelsesdato

24 september 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

Catalogusnummer.: PA0848

Beoogd Gebruik

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

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van carcino-embryonaal antigeen in formalinegefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. Carcino-embryonaal antigeen wordt aangetoond door eerst Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagentoepassing.

Meegeleverde Reagentia

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) is een antihumaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselkweek en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950. Totale volume = 7 ml.

Kloon

COL-1

Immunogeen

BALB/C-muizen die zijn geïnjecteerd met het extract van colonicarcinoomcellen.

Specificiteit

Humaan carcino-embryonaal antigeen.

Ig-klasse

IgG2a.

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

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

Verduunning en Menging

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verduunning of titratie van deze reagens is niet vereist.

Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

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

Opslag en Stabiliteit

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

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

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

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

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor *in-vitro* -diagnostiek.
- De concentratie van ProClin™ 950 is 0,35 %. Het bevat het actieve ingrediënt 2-methyl-4-isothiazoline-3-one, en kan irritatie veroorzaken aan de huid, ogen, slijmvliezen en het bovenste deel van de luchtwegen. Draag wegwerphandschoenen bij het werken met reagentia.
- Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: www.LeicaBiosystems.com

- Monsters moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgedankt. Dit geldt tevens voor alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld². Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Daarnaast moet contact tussen de huid/het slijmvlies en reagentia en monsters worden vermeden. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, moet u deze gebieden wassen met een ruime hoeveelheid water. Neem contact op met een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale of nationale overheid voor het afdanken van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Terugwinning, incubatietijden of temperaturen die afwijken van degenen die gespecificeerd zijn, kunnen tot onjuiste resultaten leiden. Iedere dergelijke verandering moet door de gebruiker gevalideerd worden.

Instructies Voor Gebruik

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringprotocol voor Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Warmtegeïnduceerd epitopheerstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Kloon COL-1 detecteerde het carcino-embryonaal antigeen in epitheelcellen van het colon, rectum, de slokdarm en larynx en in het squameuze slijmvlies van de baarmoederhals. (Totaal aantal normale gevallen = 148.)

Tumorweefsels

Kloon COL-1 kleurde 59/65 colontumoren (inclusief 21/23 gemetastaseerde adenocarcinomen, 18/22 adenocarcinomen, 6/6 adenomen, 5/5 poliepen, 4/4 mucineuze adenocarcinomen, 3/3 gemetastaseerde mucineuze adenocarcinomen en 2/2 gemetastaseerde zegelringcelcarcinomen), 34/77 longtumoren (inclusief 16/28 adenocarcinomen, 11/28 plaveiselcelcarcinomen, 3/8 kleincellige carcinomen, 1/6 atypische carcinoïden, 1/3 grootcellige carcinomen, 1/2 gemetastaseerde plaveiselcelcarcinomen en 1/2 gemetastaseerde adenocarcinomen), 9/49 eierstoktumoren (inclusief 3/12 endometrioid-adenocarcinomen, 2/3 mucineuze adenocarcinomen, 2/2 sereuze papillaire adenocarcinomen, 1/3 mucineuze cystadenocarcinomen, 1/3 mucineuze cystadenomen, 0/5 sereuze adenocarcinomen, 0/4 thecacellumtoren, 0/3 granulosa-celltumoren, 0/3 ongedifferentieerde carcinomen, 0/2 endodermale sinuscarcinomen, 0/1 dysgerminoom, 0/1 onvolgroeit teratomen, 0/1 leiomyosarcom, 0/1 borderline mucineus cystadenoom en 0/1 adenocarcinoom), 5/11 gemetastaseerde tumoren (inclusief 3/4 gemetastaseerde maagcarcinomen, 2/4 gemetastaseerde borstcarcinomen, 0/1 gemetastaseerd nasofaryngeaal carcinoom, 0/1 gemetastaseerd schildklieradenocarcinoom en 0/1 gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm), 5/5 chronische colitis, 4/4 ziekte van Crohn, 3/3 maagadenocarcinomen, 2/2 dunne darmtumoren (inclusief 1/1 adenoom en 1/1 adenocarcinoom), 2/2 plaveiselcelcarcinomen van de baarmoederhals, 1/3 plaveiselcelcarcinomen van de slokdarm, 1/2 endometriale adenocarcinomen, 1/1 plaveiselcelcarcinomen van de huid, 1/1 pancreastumor en 1/1 plaveiselcelcarcinoom van de tong. Er werd geen kleuring waargenomen in borsttumoren (0/5), schildklier tumoren (0/5), hersentumoren (0/4), hepatocellulaire carcinomen (0/4), lymfomen (0/3), prostaattumoren (0/2), hoofd- en halstumoren (0/2), bijnier tumoren (0/2), blaastumoren (0/2), bottomumoren (0/2), speekselklier tumoren (0/2), seminomen (0/2), niertumoren (0/2), een prostaathyperplasie (0/1), een melanoom (0/1), een geval van tuberculose van het colon (0/1) en een feochromocytoom (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen = 267.)

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) wordt aanbevolen voor het detecteren van carcino-embryonaal antigeen in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke Beperkingen

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocollijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocollijden.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

Overige Informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Telley LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.
5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. Cancer Research. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. Human Pathology. 2000; 31(11): 1357-1362.

Publicatiedatum

24 september 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

Katalognummer: PA0848

Tiltenkt Bruk

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

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av karsinoembryonalt antigen i formalinfiksert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av karsinoembryonalt antigen oppnås ved først å la Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Reagenser Som Følger Med

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur supernatant, og leveres i Tris bufret saltvann med bæreprotein med 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 ml.

Klon

COL-1

Immunogen

BALB/C-mus injisert med ekstrakt fra celler med tykktarmkarsinom.

Spesifisitet

Humant karsinoembryonalt antigen.

Ig-klasse

IgG2a.

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

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

Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materiell Som Kreves, Men Som Ikke Medfølger

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

Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

Forholdsregler

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

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

Bruksanvisning

Det primære antistoffet Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitopgjennfinning anbefales ved å bruke BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Klon COL-1 detekterte det karsinoembryonale antigenet i epitelceller i tykktarmen, rektum, spiserør og strupehode og i den skvamøse slimhinnen i livmorhalsen. (Totalt antall normale tilfeller = 148.)

Tumorvev

Klon COL-1 farget 59/65 tykktarmtumorer (herunder 21/23 metastatiske adenokarsinomer, 18/22 adenokarsinomer, 6/6 adenomer, 5/5 polyper, 4/4 mucinøse adenokarsinomer, 3/3 metastatiske mucinøse adenokarsinomer og 2/2 metastatiske signetringcellekarsinomer), 34/77 lungetumorer (herunder 16/28 adenokarsinomer, 11/28 plateepitelkarsinomer, 3/8 småcellede karsinomer, 1/6 atypiske karsinoider, 1/3 storcellede karsinomer, 1/2 metastatiske plateepitelkarsinomer og 1/2 metastatiske adenokarsinomer), 9/49 eggstokktumorer (herunder 3/12 endometrioid adenokarsinomer, 2/3 mucinøse adenokarsinomer, 2/6 serøse papillære adenokarsinomer, 1/3 mucinøse cystadenokarsinomer, 1/3 mucinøse cystadenomer, 0/5 serøse adenokarsinomer, 0/4 tekacellelletumorer, 0/3 granuløsacellelletumorer, 0/3 udifferensierte karsinomer, 0/2 endodermale sinuskarinomer, 0/1 dysgerminom, 0/1 umodent teratom, 0/1 leiomyosarkom, 0/1 borderline mucinøs cystadenom og 0/1 adenokarsinom), 5/11 metastatiske tumorer (herunder 3/4 metastatiske gastriske karsinomer, 2/4 metastatiske brystkarsinomer, 0/1 metastatisk nasofaryngealt karsinom, 0/1 metastatisk skjoldbruskjertel-adenokarsinom og 0/1 metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom), 5/5 kronisk kolitt, 4/4 Crohns sykdom, 3/3 mageadenokarsinomer, 2/2 tumorer i tynntarmen (herunder 1/1 adenom og 1/1 adenokarsinom), 2/2 plateepitelkarsinomer i livmorhalsen, 1/3 øsofageale plateepitelkarsinomer, 1/2 endometrie-adenokarsinomer, 1/1 plateepitelkarsinom i huden, 1/1 bukspyttkjerteltumor og 1/1 plateepitelkarsinom på tungen. Ingen farging ble observert i brysttumorer (0/5), skjoldbruskjerteltumorer (0/5), hjernetumorer (0/4), hepatocellulære karsinomer (0/4), lymfomer (0/3), prostatatumorer (0/2), tumorer på hodet og halsen (0/2), binyretumorer (0/2), blæretumorer (0/2), beintumorer (0/2), spyttkjerteltumorer (0/2), seminomer (0/2), nyretumorer (0/2), en prostatahyperplasi (0/1) et melanom (0/1), et tilfelle av tuberkulose i tykktarmen (0/1) og et feokromocytom (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller = 267.)

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) anbefales for deteksjon av karsinoembryonalt antigen i normale og neoplastiske vev og som tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.

Produktspesifikke Begrensninger

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokollidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokollidene.

Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

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

Ytterligere opplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Telley LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.
5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. Cancer Research. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. Human Pathology. 2000; 31(11): 1357-1362.

Utgivelsesdato

24 september 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

Katalog No: PA0848

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) monoklonal antikorunun formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda karinoembriyonik antijenin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. Karinoembriyonik antijenin gösterilmesi, önce Carcinoembryonic Antigen'in (CD66e) (COL-1) kesite bağlanması beklenmesi ve ardından saptama sisteminde sağlanan reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesi elde edilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyreltmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) bir doku kültürü süpernatanı olarak üretilen ve koruyucu madde olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, bir taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde sağlanan bir fare anti-insan monoklonal antikorudur.

Toplam hacim = 7 mL.

Clone

COL-1

İmmünojen

Kolon kansinomu hücrelerinin ekstresi enjekte edilmiş BALB/C fareleri.

Spesifite

İnsan karinoembriyonik antijeni.

Ig Sınıfı

IgG2a.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

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

Dilüsyon ve Karışım

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) birincil antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere en uygun biçimde seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

BOND Sistemini (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanarak örnek tedavi ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reagent'larla işlem yaparken tek kullanımlık eldiven takın. immünohistokimyasal boyamada gerekli materyallerin toplu bir listesini görebilmek için BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND reagent'lerini Kullanma" bölümüne bakın.

Saklama ve Dayanıklılık

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

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) kontaminasyonu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbidesi, koku gelişimi ve presipitatin mevcut olması.

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

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

Önlemler

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

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

Kullanım Talimatları

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı etkisiyle epitop geri kazanımının, 20 dakika süreyle BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak yapılması önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon COL-1, kolon, rektum, özofagus ve larinksin epitelyal hücrelerinde ve serviksin skuamöz mukozasında karsinoembryonik antijeni saptamıştır. (Toplam normal olgu sayısı = 148).

Tümörlü Dokular

Klon COL-1 59/65 kolon tümörü (21/23 metastatik adenokarsinom, 18/22 adenokarsinom, 6/6 adenom, 5/5 polip, 4/4 münisöz adenokarsinom, 3/3 metastatik münisöz adenokarsinom ve 2/2 metastatik taşlı yüzük hücreli karsinom dahil), 34/77 akciğer tümörü (16/28 adenokarsinom, 11/28 skuamöz hücreli karsinom, 3/8 küçük hücreli karsinom, 1/6 atipik karsinoid, 1/3 büyük hücreli karsinom, 1/2 metastatik skuamöz hücreli karsinom ve 1/2 metastatik adenokarsinom dahil), 9/49 over tümörü (3/12 endometrioid adenokarsinom, 2/3 münisöz adenokarsinom, 2/6 seröz papiller adenokarsinom, 1/3 münisöz kistadenokarsinom, 1/3 münisöz kistadenom, 0/5 seröz adenokarsinom, 0/4 teka hücreli tümör, 0/3 granuloza hücreli tümör, 0/3 diferansiye olmamış karsinom, 0/2 endodermal sinüs karsinomu, 0/1 disgerminom, 0/1 immatür teratom, 0/1 leiomyosarkom, 0/1 sınırdaki münisöz kistadenom ve 0/1 adenokarsinom dahil), 5/11 metastatik tümör (3/4 metastatik gastrik karsinom, 2/4 metastatik meme karsinomu, 0/1 metastatik nazofaringeal karsinom, 0/1 metastatik tiroid adenokarsinomu ve 0/1 metastatik özofageal skuamöz hücreli karsinom dahil), 5/5 kronik kolit, 4/4 Crohn hastalığı, 3/3 mide adenokarsinomu, 2/2 ince bağırsak tümörü (1/1 adenom ve 1/1 adenokarsinom dahil), 2/2 serviksin skuamöz hücreli karsinomu, 1/3 özofageal skuamöz hücreli karsinom, 1/2 endometriyal adenokarsinom, 1/1 cildin skuamöz hücreli karsinomu, 1/1 pankreatik tümör ve 1/1 dilin skuamöz hücreli karsinomu boyamıştır. Meme tümörleri (0/5), tiroid tümörleri (0/5), beyin tümörleri (0/4), hepatoselüler karsinom (0/4), lenfomalar (0/3), prostat tümörleri (0/2), baş ve boyun tümörleri (0/2), adrenal bez tümörleri (0/2), mesane tümörleri (0/2), kemik tümörleri (0/2), tüktüruk bezi tümörleri (0/2), seminomlar (0/2), böbrek tümörleri (0/2), bir prostat hiperplazisi (0/1), bir melanom (0/1), bir kolon tüberkülozu vakası (0/1) ve bir feokromositom (0/1) boyanmamıştır. (Toplam anormal olgu sayısı = 267).

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1), immüno-lojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojije yardımcı olarak normal ve neoplastik dokularda karsinoembryonik antijeninin saptanması için önerilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

Arıza Giderme

Düzeltilici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

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

Daha Fazla Bilgi

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

Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Telley LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.
5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. Cancer Research. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. Human Pathology. 2000; 31(11): 1357-1362.

Yayın tarihi

24 Eylül 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™ Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

Каталожен №: PA0848

Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло Carcinoembryonic Antigen CD66e (COL-1) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на карциноембрионален антиген във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за показване на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на карциноембрионален антиген се постига, като първо се позволява свързването на Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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

COL-1

Имуноген

BALB/C мишки, инжектирани с екстракт от клетки на карцином на ободното черво.

Специфичност

Човешки карциноембрионален антиген.

Имуноглобулинов клас

IgG2a.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

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

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) е оптимално разреждено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

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

- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35 %. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems, или посетете уебсайта на Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки². Никого не 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

Първично антияло Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 антияло Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 COL-1 открива карциноембрионален антиген в епителните клетки на ободното черво, правото черво, хранопровода и паринкса и в сквамозната лигавица на цервикса. (Общ брой на нормалните случаи = 148).

Туморни тъкани

Клонинг COL-1 оцветява 59/65 тумори на ободното черво (включително 21/23 метастатични аденокарциноми, 18/22 аденокарциноми, 6/6 аденоми, 5/5 полипи, 4/4 муцинозни аденокарциноми, 3/3 метастатични муцинозни аденокарциноми и 2/2 метастатични пръстеновидноклетъчни карциноми), 34/77 белодробни тумори (включително 16/28 аденокарциноми, 11/28 плоскоклетъчни карциноми, 3/8 дребноклетъчни карциноми, 1/6 атипични карциноми, 1/3 едроклетъчни карциноми, 1/2 метастатични плоскоклетъчни карциноми и 1/2 метастатични аденокарциноми), 9/49 тумори на яйчиците (включително 3/12 аденокарциноми на ендометриума, 2/3 муцинозни аденокарциноми, 2/6 сериозни папиларни аденокарциноми, 1/3 муцинозни цистаденокарциноми, 1/3 муцинозни цистаденоми, 0/5 сериозни аденокарциноми, 0/4 тумори на тека клетките, 0/3 тумори на зърнистите клетки, 0/3 недиференцирани карциноми, 0/2 ендодермални синусови карциноми, 0/1 дисгерминома, 0/1 незряла тератома, 0/1 лейомиосарком, 0/1 гранична муцинозна цистаденома и 0/1 аденокарцином), 5/11 метастатични тумори (включително 3/4 метастатични стомашни карциноми, 2/4 метастатични карциноми на гърдата, 0/1 метастатичен назофарингеален карцином, 0/1 метастатични аденокарциноми на щитовидната жлеза и 0/1 метастатичен плоскоклетъчни карцином на хранопровода), 5/5 хроничен колит, 4/4 болест на Крон, 3/3 аденокарциноми на стомаха, 2/2 тумори на тънките черва (включително 1/1 аденом и 1/1 аденокарцином), 2/2 плоскоклетъчни карциноми на цервикса, 1/3 плоскоклетъчни карциноми на хранопровода, 1/2 аденокарциноми на ендометриума, 1/1 плоскоклетъчен карцином на кожата, 1/1 тумор на панкреаса и 1/1 плоскоклетъчен карцином на езика. Не се наблюдава оцветяване в тумори на гърдата (0/5), тумори на щитовидната жлеза (0/5), тумори на мозъка (0/4), хепатоклетъчни карциноми (0/4), лимфоми (0/3), тумори на простатата (0/2), тумори на главата и врата (0/2), тумори на надбъбречната жлеза (0/2), тумори на пикочния мехур (0/2), тумори на костите (0/2), тумори на слюнчената жлеза (0/2), семиноми (0/2), тумори на бърещите (0/2), а хиперплазия на простатата (0/1), а меланом (0/1), случаи на туберкулоза на ободното черво (0/1) и феохромоцитом (0/1). (Общ брой на абнормните случаи = 267).

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) се препоръчва за откриване на карциноембрионален антиген в нормални и неопластични тъкани, като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на имунологични хистоимични оцветявания.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пробите 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. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Telley LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.
5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. Cancer Research. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. Human Pathology. 2000; 31(11): 1357-1362.

Дата на издаване

24 Септември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

Katalógusszám: PA0848

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) monoklonális antitest a carcinoembriónikus antigén fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A carcinoembriónikus antigén kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagens alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagens

A Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyészet felülűszöként állítanak elő. Kiszárlása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

COL-1

Immunogén

Vastagbél-karcinóma sejt kivonattal beoltott BALB/C egerek.

Specifitása

Humán carcinoembriónikus antigén.

Ig-osztály

IgG2a.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,2 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 reagens használata” című részében.

Tárolás és stabilitás

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

A Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Óvintézkedések

- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagens 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 fertőtlenítőre képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani². Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálisra kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltárási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

A Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND (Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt).

Várható eredmények

Normál szövetek

A COL-1 klón kimutatta a carcinoembriónikus antigént a vastagbél, végbél, nyelőcső és gége hámseljtjeiben, valamint a méhnyak laphámsejtes nyálkahártyájában. (Normál esetek összesített száma = 148).

Tumorszövetek

A COL-1 klón megfestett 59/65 vastagbél-daganatot (beleértve 21/23 áttétes adenokarcinómát, 18/22 adenokarcinómát, 6/6 adenómát, 5/5 polipot, 4/4 mucinózus adenokarcinómát, 3/3 áttétes mucinózus adenokarcinómát és 2/2 áttétes pecsétgyűrűsejtes karcinómát), 34/77 tüdődaganatot (beleértve 16/28 adenokarcinómát, 11/28 laphámsejtes karcinómát, 3/8 kissejtes karcinómát, 1/6 atipusos karcinoidot, 1/3 nagysejtes karcinómát, 1/2 áttétes laphámsejtes karcinómát és 1/2 áttétes adenokarcinómát), 9/49 petefészek-daganatot (beleértve 3/12 endometrioid adenokarcinómát, 2/3 mucinózus adenokarcinómát, 2/6 szerózus papilláris adenokarcinómát, 1/3 mucinózus cisztadenokarcinómát, 1/3 mucinózus cisztadenómát, 0/5 szerózus adenokarcinómát, 0/4 theca sejtes daganatot, 0/3 granulosa sejtes daganatot, 0/3 differenciálatlan karcinómát, 0/2 endodermális szinusz karcinómát, 0/1 diszgerminómát, 0/1 éretlen teratómát, 0/1 leiomyosarkómát, 0/1 borderline mucinózus cisztadenómát és 0/1 adenokarcinómát), 5/11 áttétes daganatot (beleértve 3/4 áttétes gyomorkarcinómát, 2/4 áttétes emlőkarcinómát, 0/1 áttétes nazofaringeális karcinómát, 0/1 áttétes pajzsmirigy-adenokarcinómát és 0/1 áttétes laphámsejtes nyelőcső-karcinómát), 5/5 krónikus köhögést, 4/4 Crohn-betegséget, 3/3 gyomor-adenokarcinómát, 2/2 vékonybél-daganatot (beleértve 1/1 adenómát és 1/1 adenokarcinómát), 2/2 laphámsejtes méhnyak-karcinómát, 1/3 laphámsejtes nyelőcső-karcinómát, 1/2 endometrium adenokarcinómát, 1/1 laphámsejtes bőrkarcinómát, 1/1 hasnyálmirigy-daganatot és 1/1 laphámsejtes nyelv-karcinómát. Nem figyeltek meg festődést emlődaganatok (0/5), pajzsmirigy-daganatok (0/5), agydaganatok (0/4), hepatocelluláris karcinómák (0/4), limfómák (0/3), prosztata-daganatok (0/2), fej- és nyaki daganatok (0/2), mellékvese-daganatok (0/2), húgyhólyag-daganatok (0/2), csontdaganatok (0/2), nyálmirigy-daganatok (0/2), szemínómák (0/2), vesedaganatok (0/2), prosztata-hiperplázia (0/1), melanóma (0/1), vastagbél-tuberkulózis (0/1) és feokromocitóma (0/1) esetén. (Kóros esetek összesített száma = 267).

A Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) a carcinoembriónikus antigén detektálására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszövettani eljárások kiegészítéseként.

Termékspecifikus korlátozások

A Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) termékét a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltárási körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

A BOND reagensekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használat” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, Minőségellenőrzés, 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. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Telley LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.
5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. Cancer Research. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. Human Pathology. 2000; 31(11): 1357-1362.

Kiadás dátuma

24 szeptember 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

Nr. catalog: PA0848

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a antigenului carcinoembrionic 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței antigenului carcinoembrionic este realizată mai întâi prin permiterea legării Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

COL-1

Imunogen

Șoareci BALB/C injectați cu extract de celule de carcinom de colon.

Specificitate

Antigen carcinoembrionic uman.

Clasa Ig

IgG2a.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

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

Diluire și amestecare

Anticorpul primar Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

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

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

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primar Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 anticorpii primar Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea îndusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona COL-1 a detectat antigenul carcinoembrionic în celulele epiteliale ale colonului, rectului, esofagului și laringelui și în mucoasa scuamoasă a colului uterin. (Numărul total al cazurilor normale = 148).

Țesuturi tumorale

Clona COL-1 a colorat 59/65 tumori de colon (incluzând 21/23 adenocarcinoame metastatice, 18/22 adenocarcinoame, 6/6 adeoame, 5/5 polipi, 4/4 adenocarcinoame mucinoase, 3/3 adenocarcinoame mucinoase metastatice și 2/2 carcinoame metastatice cu celule inel sigiliu), 34/77 tumori pulmonare (incluzând 16/28 adenocarcinoame, 11/28 carcinoame cu celule scuamoase, 3/8 carcinoame cu celule mici, 1/6 carcinoide atipice, 1/3 carcinoame cu celule mari, 1/2 carcinoame metastatice cu celule scuamoase și 1/2 adenocarcinoame metastatice), 9/49 tumori ovariene (incluzând 3/12 adenocarcinoame endometrioidale, 2/3 adenocarcinoame mucinoase, 2/6 adenocarcinoame papilare seroase, 1/3 cistadenocarcinoame mucinoase, 1/3 cistadenoame mucinoase, 0/5 adenocarcinoame seroase, 0/4 tumori cu celule tecale, 0/3 tumori cu celule granulose, 0/3 carcinoame nediferențiate, 0/2 carcinoame de sinus endodermic, 0/1 disgerminom, 0/1 teratom imatur, 0/1 leiomiom, 0/1 cistadenom mucinos de limită și 0/1 adenocarcinom), 5/11 tumori metastatice (incluzând 3/4 carcinoame gastrice metastatice, 2/4 carcinoame mamare metastatice, 0/1 carcinoame nazofaringiene metastatice, 0/1 adenocarcinom tiroidian metastatic și 0/1 carcinom esofagian metastatic cu celule scuamoase), 5/5 colite cronice, 4/4 boli ale lui Crohn, 3/3 adenocarcinoame gastrice, 2/2 tumori ale intestinului subțire (incluzând 1/1 adenom și 1/1 adenocarcinom), 2/2 carcinoame de col uterin cu celule scuamoase, 1/3 carcinoame esofagiene cu celule scuamoase, 1/2 adenocarcinoame endometriale, 1/1 carcinom al pielii cu celule scuamoase, 1/1 tumoră pancreatică și 1/1 carcinom al limbii cu celule scuamoase. Nu s-a observat vreo colorare în tumori mamare (0/5), tumori tiroidiene (0/5), tumori cerebrale (0/4), carcinoame hepatocelulare (0/4), limfoame (0/3), tumori prostatice (0/2), tumori ale capului și gâtului (0/2), tumori ale glandei suprarenale (0/2), tumori ale vezicii urinare (0/2), tumori osoase (0/2), tumori ale glandei salivare (0/2), seminoame (0/2), tumori renale (0/2), o hiperplazie prostatică (0/1), un melanom (0/1), un caz de tuberculoză a colonului (0/1) și un feocromocitom (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale = 267).

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) este recomandat pentru detectarea antigenului carcinoembrionic în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-immunologici.

Restricții specifice produsului

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Telley LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.
5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. Cancer Research. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. Human Pathology. 2000; 31(11): 1357-1362.

Data publicării

24 septembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

Номер по каталогу: PA0848

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) предназначены для качественного определения карциноэмбрионального антигена 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

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия карциноэмбрионального антигена достигается, во-первых, за счет связывания Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой детекции. 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

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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

COL-1

Иммуноген

Материал белой мыши BALB/C, введенный вместе с экстрактом клеток карциномы толстого кишечника.

Специфичность

Карциноэмбриональный антиген человека.

Класс иммуноглобулинов

IgG2a.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

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

Разведение и смешивание

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) имеют 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 °C. Не использовать после указанной на этикетке контейнера даты истечения срока годности.

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

- Этот продукт предназначен для диагностики *in vitro*.

- Концентрация ProCin™ 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемый протокол иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 COL-1 обнаружил карциноэмбриональный антиген в эпителиальных клетках толстого кишечника, прямой кишки, пищевода и гортани, а также в плоском эпителии шейки матки. (Общее число образцов неизмененных тканей, которые были исследованы = 148.)

Ткани опухолей

Клон COL-1 окрасил 59/65 случаев опухолей кишечника (включая 21/23 случаев метастатической аденокарциномы, 18/22 случаев аденокарциномы, 6/6 случаев аденомы, 5/5 случаев полипов, 4/4 случаев муцинозной аденокарциномы, 3/3 случаев метастатической муцинозной аденокарциномы и 2/2 случаев), метастатической карциномы перстневидных клеток), 34/77 случаев опухоли легких (включая 16/28 случаев аденокарциномы, 11/28 случаев плоскоклеточной карциномы, 3/8 случаев мелкоклеточной карциномы, 1/6 случаев атипичических карциноидных опухолей, 1/3 случаев крупноклеточной карциномы, 1/2 случаев метастатической плоскоклеточной карциномы и 1/2 случаев метастатической аденокарциномы), 9/49 случаев опухоли яичников (включая 3/12 случаев эндометриоидной аденокарциномы, 2/3 случаев муцинозной аденокарциномы, 2/6 случаев серозной папиллярной аденокарциномы, 1/3 случаев муцинозной цистаденокарциномы, 1/3 случаев муцинозной цистаденомы, 0/5 случаев серозной аденокарциномы, 0/4 случаев текомы, 0/3 случаев гранулезоклеточной опухоли, 0/3 случаев недифференцированной карциномы, 0/2 случаев карциномы эндодермального синуса, 0/1 случая дисгерминомы, 0/1 случая незрелой тератомы, 0/1 случая лейомиосаркомы, 0/1 случая пограничной муцинозной цистаденомы и 0/1 случая аденокарциномы), 5/11 случаев метастатической опухоли (включая 3/4 случаев метастатической карциномы желудка, 2/4 случаев метастатической карциномы молочной железы, 0/1 случая метастатической карциномы носоглотки, 0/1 случая метастатической аденокарциномы щитовидной железы и 0/1 случая метастатической плоскоклеточной карциномы пищевода), 5/5 случаев хронического колита, 4/4 случаев болезни Крона, 3/3 случаев аденокарциномы желудка, 2/2 случаев опухоли тонкого кишечника (включая 1/1 случая аденомы и 1/1 случая аденокарциномы), 2/2 случаев плоскоклеточной карциномы шейки матки, 1/3 случаев плоскоклеточной карциномы пищевода, 1/2 случаев эндометриальной аденокарциномы, 1/1 случая плоскоклеточной карциномы кожи, 1/1 случая опухоли поджелудочной железы и 1/1 случая плоскоклеточной карциномы языка. Окрашивания не наблюдалось в опухолях молочной железы (0/5), опухолях щитовидной железы (0/5), опухолях мозга (0/4), гепатоцеллюлярных карциномах (0/4), лимфомах (0/3), опухолях простаты (0/2), опухолях головы и шеи (0/2), опухолях надпочечников (0/2), опухолях мочевого пузыря (0/2), опухолях костей (0/2), опухолях слюнной железы (0/2), семиномах (0/2), опухолях почек (0/2), гиперплазии простаты (0/1), меланоме (0/1), в случае туберкулеза толстого кишечника (0/1) и феохромоцитомы (0/1). (Общее число исследованных образцов патологически измененных тканей = 267.)

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) рекомендуется для обнаружения карциноэмбрионального антигена в здоровых и опухолевых тканях в качестве дополнения к стандартным гистопатологическим исследованиям с применением неиммунного гистохимического окрашивания.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

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

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Telley LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.
5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. Cancer Research. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. Human Pathology. 2000; 31(11): 1357-1362.

Дата выпуска

24 Сентябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

Nr katalogowy: PA0848

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej antygenu rakowo-płodowego 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. Ocena powinna być przeprowadzić wykwalifikowany patolog w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego antygenu rakowo-płodowego jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pipetowania i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

COL-1

Immunogen

Myszy BALB/C, którym wstrzyknięto ekstrakt komórek raka okrężnicy.

Swoistość

Ludzki antygen rakowo-płodowy.

Klasa Ig

IgG2a.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

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

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

Środki ostrożności

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

- Aby uzyskać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Z próbkami przed utwaleniem i po utwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.² Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemycie 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

Przeciwciało pierwszorzędowe Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III system) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 COL-1 wykrył antygen rakowo-łagodowy w komórkach nabłonka okrężnicy, odbytnicy, przełyku i krani oraz w płaskonabłonkowej śluzówce szyjki macicy. (Łączna liczba prawidłowych przypadków = 148).

Tkanki nowotworowe

Klon COL-1 wybarwił 59/65 guzów okrężnicy (w tym 21/23 gruczolakoraków przerzutowych, 18/22 gruczolakoraków, 6/6 gruczolaków, 5/5 polipów, 4/4 gruczolakoraki śluzowe, 3/3 przerzutowe gruczolakoraki śluzowe i 2/2 przerzutowe raki syngnetokomórkowe), 34/77 guzy płuca (w tym 16/28 gruczolakoraków, 11/28 raki płaskokomórkowe, 3/8 raki drobnokomórkowe, 1/6 rakowiaków atypowych, 1/3 raki z dużych komórek, 1/2 przerzutowe raka płaskonabłonkowego i gruczolakoraka przerzutowego 1/2), 9/49 guzów jajnika (w tym 3/12 gruczolakoraki endometrialne, 2/3 gruczolakoraki śluzowe, 2/6 surowicze gruczolakoraki brodawkowate, 1/3 torbielakogruczolakoraka śluzowego, 1/3 torbielakogruczolaków śluzowego, 0/5 gruczolakoraków surowiczych, 0/4 guzów osłonki pęcherzyka jajnika, 0/3 guzów warstwy ziarnistej, 0/3 raków niezróżnicowanych, 0/2 raków pęcherzyka żółtkowego, 0/1 rozrodczaków, 0/1 niedojrzałych potworniaków, 0/1 mięśniakomięśniaków gładkokomórkowych, 0/1 granicznych torbielakogruczolaków śluzowych i 0/1 gruczolakoraków), 5/11 guzów przerzutowych (w tym 3/4 przerzutowe raki żołądka, 2/4 przerzutowe raki piersi, 0/1 przerzutowych raków nosowo-gardłowych, 0/1 gruczolakoraków przerzutowych tarczycy i 0/1 przerzutowych raków płaskonabłonkowych przełyku), 5/5 przewlekłych zapaleń jelita grubego, 4/4 przypadki choroby Leśniowskiego-Crohna, 3/3 gruczolakoraki żołądka, 2/2 guzy jelita cienkiego (w tym 1/1 gruczolaka i 1/1 gruczolakoraka), 2/2 raki płaskonabłonkowe szyjki macicy, 1/3 raki płaskonabłonkowe przełyku, 1/2 gruczolakoraki endometrium, 1/1 raka płaskonabłonkowego skóry, 1/1 guza trzustki i 1/1 raka płaskonabłonkowego języka. Nie obserwowano barwienia w guzach piersi (0/5), guzach tarczycy (0/5), guzach mózgu (0/4), raku wątrobowokomórkowym (0/4), chłoniakach (0/3), guzach prostaty (0/2), guzach głowy i szyi (0/2), guzach nadnercza (0/2), guzach pęcherza moczowego (0/2), guzach kości (0/2), guzach ślinianki (0/2), nasieniakach (0/2), guzach nerki (0/2), przerście prostaty (0/1), czerniaku (0/1), przypadku gruczycy okrężnicy (0/1) i guzie chromochłonnym (0/1). (Łączna liczba nieprawidłowych przypadków = 267).

Zaleca się stosowanie Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) do wykrywania antygenu rakowo-łagodowego w tkankach zdrowych i rakowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciało Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocznymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciało i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji o działaniu poradczym 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. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Telley LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.

5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. *Cancer Research*. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. *Human Pathology*. 2000; 31(11): 1357-1362.

Data publikacji

24 września 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

Katalogška št.: PA0848

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule karcinoembrionalnega antigena s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) je izdelek, pripravljen za uporabo, ki je bil posebej optimiziran za uporabo z izdelkom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz karcinoembrionalnega antigena se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950. Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

COL-1

Imunogen

Miši BALB/C, ki jim vbrizgajo izvleček rakavih celic kolona.

Specifičnost

Človeški karcinoembrionalni antigen.

Razred Ig

IgG2a

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

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

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborina.

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

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

Previdnosti ukrepi

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

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

Navodila za uporabo

Primarno protiteleso Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protiteleso Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 COL-1 je zaznal karcinoembrionalni antigen v epitelijskih celicah kolona, rektuma, požiralnika in grla ter v ploščatih celicah sluznice materničnega vratu. (Skupno število normalnih primerov = 148).

Tumorska tkiva

Klon COL-1 je obarval 59/65 tumorjev kolona (vključno s 21/23 metastatskih adenokarcinomov, 18/22 adenokarcinomov, 6/6 adenomov, 5/5 polipov, 4/4 mucinoznih adenokarcinomov, 3/3 metastatskih mucinoznih adenokarcinomov in 2/2 metastatskih karcinomov celic pečatnega prstana), 34/77 pljučnih tumorjev (vključno s 16/28 adenokarcinomov, 11/28 ploščatoceličnih karcinomov, 3/8 drobnoceličnih karcinomov, 1/6 atipičnih karcinoidov, 1/3 velikoceličnih karcinomov, 1/2 metastatskih ploščatoceličnih karcinomov in 1/2 metastatskih adenokarcinomov), 9/49 tumorjev jajčnikov (vključno s 3/12 endometrioidnih karcinomov, 2/3 mucinoznih adenokarcinomov, 2/6 seroznih papilarnih adenokarcinomov, 1/3 mucinoznih cistadenokarcinomov, 1/3 mucinoznih cistadenomov, 0/5 seroznih adenokarcinomov, 0/4 tumorjev celic teka, 0/3 tumorjev granuloznih celic, 0/3 nediferenciranih karcinomov, 0/2 endodermalnih sinusnih karcinomov, 0/1 disgerminoma, 0/1 nezrelega teratoma, 0/1 leiomiomsarkoma, 0/1 mucinoznega mejnega cistadenoma in 0/1 adenokarcinoma), 5/11 metastatskih tumorjev (vključno s 3/4 metastatskih karcinomov želodca, 2/4 metastatskih karcinomov dojke, 0/1 metastatskega nazofaringalnega karcinoma, 0/1 metastatskega adenokarcinoma ščitnice in 0/1 metastatskega ploščatoceličnega karcinoma požiralnika), 5/5 kroničnih kolitidov, 4/4 Crohnovih bolezni, 3/3 adenokarcinomov želodca, 2/2 tumorjev tankega črevesa (vključno z 1/1 adenoma in 1/1 adenokarcinoma), 2/2 ploščatoceličnih karcinomov materničnega vratu, 1/3 ploščatoceličnih karcinomov požiralnika, 1/2 adenokarcinomov endometrija, 1/1 ploščatoceličnega kožnega karcinoma, 1/1 tumorja trebušne slinavke in 1/1 ploščatoceličnega karcinoma jezika. Obarvanja niso opazili pri tumorjih dojke (0/5), tumorjih ščitnice (0/5), možganskih tumorjih (0/4), hepatocelularnih karcinomih (0/4), limfomih (0/3), tumorjih prostate (0/2), tumorjih glave in vratu (0/2), tumorjih nadledvične žleze (0/2), tumorjih sečnega mehurja (0/2), kostnih tumorjih (0/2), tumorjih žlez slinavk (0/2), seminomih (0/2), tumorjih ledvic (0/2), hiperplaziji prostate (0/1), melanomu (0/1), primeru tuberkuloze kolona (0/1) in feokromocitomu (0/1). (Skupno število ocenjenih primerov z nepravilnostmi = 267).

Izdelek Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) se priporoča za zaznavanje karcinoembrionalnega antigena v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protiteleso Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odravljajne težave

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. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Telley LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.
5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. Cancer Research. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. Human Pathology. 2000; 31(11): 1357-1362.

Datum izdaje

24 september 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

Kat. č.: PA0848

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) je určena k použití při kvalitativním stanovení carcinoembryonálního antigenu světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formálním a zailité 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu carcinoembryonálního antigenu se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba protilátky Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) na řezu a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

Protilátka Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná v tris pufovaném fyziologickém roztoku s pěníšejším proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

COL-1

Imunogen

Myší BALB/C s injikovaným extraktem buněk karcinomu tlustého střeva.

Specifita

Lidský carcinoembryonální antigen.

Třída Ig

IgG2a.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,2 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátů.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výřitek 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 reagensie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu

reagencií a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.

- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagiencí, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Získávání, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

Návod k použití

Primární protilátka Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 protilátkou Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 tkáň

Klon COL-1 detekoval carcinoembryonální antigen v epitelálních buňkách tlustého střeva, rekta, jícnu a hrtnu a ve skvamózní sliznici děložního hrdla. (Celkový počet normálních tkání = 148).

Nádorové tkáň

Klon COL-1 obarvil 59/65 vzorků nádoru tlustého střeva (včetně 21/23 vzorků metastatického adenokarcinomu, 18/22 vzorků adenokarcinomu, 6/6 vzorků adenomu, 5/5 vzorků polypů, 4/4 vzorků mucinózního adenokarcinomu, 3/3 vzorků metastatického mucinózního adenokarcinomu a 2/2 vzorků metastatického karcinomu z prstencových buněk), 34/77 vzorků nádoru plic (včetně 16/28 vzorků adenokarcinomu, 11/28 vzorků karcinomu ze skvamózních buněk, 3/8 vzorků malobuněčného karcinomu, 1/6 vzorků atypického karcinoidního nádoru, 1/3 vzorků velkobuněčného karcinomu, 1/2 vzorků metastatického karcinomu ze skvamózních buněk a 1/2 vzorků metastatického adenokarcinomu), 9/49 vzorků nádoru ovarií (včetně 3/12 vzorků endometrioidního adenokarcinomu, 2/3 vzorků mucinózního adenokarcinomu, 2/6 vzorků serózního papilárního adenokarcinomu, 1/3 vzorků mucinózního cystadenokarcinomu, 1/3 vzorků mucinózního cystadenomu, 0/5 vzorků serózního adenokarcinomu, 0/4 vzorků nádoru z thekálních buněk, 0/3 vzorků nádoru z granulózních buněk, 0/3 vzorků nediferencovaných karcinomů, 0/2 vzorků karcinomu endodermálního sinu, 0/1 vzorků dysgerminomu, 0/1 vzorku nezralého teratomu, 0/1 vzorku leiomyosarkomu, 0/1 vzorku borderline mucinózního cystadenomu a 0/1 vzorku adenokarcinomu), 5/11 vzorků metastatických nádorů (včetně 3/4 vzorků metastatického karcinomu žaludku, 2/4 vzorků metastatického karcinomu prsu, 0/1 vzorku metastatického nasofaryngeálního karcinomu, 0/1 vzorku metastatického adenokarcinomu štítné žlázy a 0/1 vzorku metastatického karcinomu skvamózních buněk jícnu), 5/5 vzorků chronické kolitidy, 4/4 vzorků Crohnovy choroby, 3/3 vzorků adenokarcinomu žaludku, 2/2 vzorků nádoru tenkého střeva (včetně 1/1 vzorku adenomu a 1/1 vzorku adenokarcinomu), 2/2 vzorků karcinomu skvamózních buněk děložního hrdla, 1/3 vzorků karcinomu skvamózních buněk jícnu, 1/2 vzorků endometriálního adenokarcinomu, 1/1 vzorku karcinomu skvamózních buněk kůže, 1/1 vzorku nádoru slinivky a 1/1 vzorku karcinomu skvamózních buněk jazyka. Barvení nebylo pozorováno u vzorků nádoru prsu (0/5), nádoru štítné žlázy (0/5), nádorů mozku (0/4), hepatocelulárního karcinomu (0/4), lymfomu (0/3), nádorů prostaty (0/2), nádorů hlavy a krku (0/2), nádoru nadledvinek (0/2), nádoru močového měchýře (0/2), nádoru kosti (0/2), nádoru slinné žlázy (0/2), seminomu (0/2), nádoru ledvin (0/2), hyperplazie prostaty (0/1), melanomu (0/1), případu tuberkulózy tlustého střeva (0/1) a feochromocytomu (0/1). (Celkový počet abnormálních nádorů = 267).

Protilátka Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) se doporučuje k detekci carcinoembryonálního antigenu v normálních a neoplastických tkáních, jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.

Omezení specifická pro tento produkt

Protilátka Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) byla společností Leica Biosystems optimalizována pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagenciemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

Další informace o imunobarvení reagenciemi 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 reagiencí BOND“.

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Telley LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.
5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. Cancer Research. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. Human Pathology. 2000; 31(11): 1357-1362.

Datum vydání

24 září 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

Katalógové č.: PA0848

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii karcinoembryonického antigénu svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formálnom a zaliatom v parafíne prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie karcinoembryonického antigénu sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v kombinácii s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inhereentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

COL-1

Imunogén

Myši BALB/C, ktorým bol injekčne vstreknutý extrakt z buniek karcinómu hrubého čreva.

Špecifita

Ľudský karcinoembryonický antigén.

Trieda Ig

IgG2a.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Konzentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,2 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) je optimálne zriadená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Ukladenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu a/alebo nestabilitu prípravku Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

Okamžite po použití vráťte do prostredia s teplotou 2 – 8 °C.

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení². Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. 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 predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

Návod na použitie

Primárna protilátka Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v kombinácii so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčajú protokol farbenia pre primárnu protilátku Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) je protokol IHC Protocol F. Teplom indukované vyhľadávajú epitely a odporúča sa použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minút.

Čakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon COL-1 zdetegoval carcinoembryonický antigén v epitelsoných bunkách hrubého čreva, konečníka, pažeráka a hrtana a v skvamóznej sliznici krčka maternice. (Celkový počet normálnych prípadov = 148).

Nádorové tkanivá

Klon COL-1 zafarbil 59/65 nádorov hrubého čreva (vrátane 21/23 metastatických adenokarcinómov, 18/22 adenokarcinómov, 6/6 adenómov, 5/5 polypov, 4/4 mucinózných adenokarcinómov, 3/3 metastatických mucinózných adenokarcinómov a 2/2 metastatických karcinómov prstenových buniek), 34/77 nádorov pľúc (vrátane 16/28 adenokarcinómov, 11/28 karcinómov skvamózných buniek, 3/8 karcinómov malých buniek, 1/6 atypických karcinómov, 1/3 karcinómov veľkých buniek, 1/2 metastatických karcinómov skvamózných buniek a 1/2 metastatických adenokarcinómov), 9/49 nádorov vaječníkov (vrátane 3/12 endometrioidných adenokarcinómov, 2/3 mucinózných adenokarcinómov, 2/6 serózných papilárnych adenokarcinómov, 1/3 mucinózných cystadenokarcinómov, 1/3 mucinózných cystadenómov, 0/5 serózných adenokarcinómov, 0/4 nádorov pošvových buniek, 0/3 nádorov granulóznych buniek, 0/3 nediferencovaných karcinómov, 0/2 endodermálnych sinusových karcinómov, 0/1 dysgerminómu, 0/1 nezrelej teratómy, 0/1 leiomyosarkómu, 0/1 okrajového mucinózneho cystadenómu a 0/1 adenokarcinómu), 5/11 metastatických nádorov (vrátane 3/4 metastatických gastrických karcinómov, 2/4 metastatických karcinómov prsníka, 0/1 metastatického nasofaryngeálneho karcinómu, 0/1 metastatického adenokarcinómu štítnej žľazy a 0/1 metastatického karcinómu skvamózných buniek pažeráka), 5/5 chronických kolitíd, 4/4 Crohnových ochorení, 3/3 adenokarcinómov žalúdka, 2/2 nádorov tenkého čreva (vrátane 1/1 adenómu a 1/1 adenokarcinómu), 2/2 karcinómov skvamózných buniek krčka maternice, 1/3 karcinómov skvamózných buniek pažeráka, 1/2 endometriálnych adenokarcinómov, 1/1 karcinómu skvamózných buniek kože, 1/1 nádoru pankreasu a 1/1 karcinómu skvamózných buniek jazyka. Žiadne farbenie nebolo zdetegované v nádoroch prsníka (0/5), nádoroch štítnej žľazy (0/5), nádoroch mozgu (0/4), hepatocelulárnych karcinómov (0/4), lymfómoch (0/3), prostatických nádoroch (0/2), nádoroch hlavy a krku (0/2), nádoroch nadobličiek (0/2), nádoroch močového mechúra (0/2), nádoroch kostí (0/2), nádoroch slinnej žľazy (0/2), seminómoch (0/2), nádoroch obličiek (0/2), prostatickej hyperplazii (0/1), melanóme (0/1), jednom prípade tuberkulózy hrubého čreva (0/1) a feochromocytóme (0/1). (Celkový počet abnormálnych prípadov = 267).

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) sa odporúča na detekciu carcinoembryonického antigénu v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok konvenčnej histopatológie za použitia neimunologických histochemických zafarbení.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) 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 jednotlivých protokolov sa môžu líšiť z dôvodu odchylov pri fixácii tkaniva a účinnosti zvyznamenania antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidiel.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova P. Rational 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. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Telley LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.
5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. Cancer Research. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. Human Pathology. 2000; 31(11): 1357-1362.

Dátum vydania

24 septembra 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)

رقم الدليل: PA0848

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (COL-1) Carcinoembryonic Antigen CD66e هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي للمستضد السرطاني المضعف في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الألي (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 مؤدّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر «استعمال كواشف BOND» في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). الجسم (COL-1) Carcinoembryonic Antigen (CD66e) المضاد الأولي هو عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار المستضد السرطاني المضعف من خلال السماح أولاً بربط جسم (COL-1) Carcinoembryonic Antigen (CD66e) بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكاشف. ينقل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغيرات متصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمصن الديوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يتميز (COL-1) Carcinoembryonic Antigen (CD66e) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأسنجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProCin™ 950 كمادة حافظة. الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

COL-1

مستضد

فئران BALB/C محقونة بمستخلص خلايا سرطان القولون.

خصوصية

مستضد سرطاني مضعف بشري.

فئة الغلوبولين المناعي

IgG2a.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.2 مجم/لتر حسبما تحدد مقاييسه الممتز المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخطأ

يتم تخفيف جسم (COL-1) Carcinoembryonic Antigen (CD66e) المضاد 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 تلف ثلوث (COL-1) Carcinoembryonic Antigen CD66e (أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCin™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السلمية². لا 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.

- قِلَّ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيح 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 (COL-1) (CD66e) Carcinoembryonic Antigen المضاد الأولي لاستخدامه في نظام Leica BOND-MAX (يشمل نظام Leica BOND-III بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم (COL-1) (CD66e) Carcinoembryonic Antigen المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحماة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشف المستنسخ COL-1 يوجد المستنسخ السرطاني المضعف في الخلايا الظهارية بالقولون، والمستقيم، والمريء و الحنجرة، وفي الغشاء المخاطي الحرشي يعنق الرحم. (إجمالي عدد الحالات العادية = 148).

الأنسجة الورمية

المستنسخ COL-1 طُح 59/65 من أورام القولون (بما في ذلك 21/23 من السرطان الغدي النقلي، و 18/22 من السرطان الغدي، و 6/6 من الأورام الغدية، و 5/5 من السلائل، و 4/4 من السرطان الغدي المخاطي، و 3/3 من السرطان النقلي الغدي المخاطي، و 2/2 من سرطان الخلايا الحلقية النقلي)، و 34/77 من أورام الرئة (بما في ذلك 16/28 من السرطان الغدي، و 11/28 من سرطان الخلايا الحرفية، و 3/8 من سرطان الخلايا الصغيرة، و 1/6 من الأورام السرطانية غير النمطية، و 1/3 من سرطان الخلايا الكبيرة، و 1/2 من سرطان الخلايا الحرفية النقلي، و 1/2 من السرطان الغدي النقلي)، وأورام المبيض 9/49 (بما في ذلك 3/12 من سرطان بطانة الرحم الغدي، و 2/3 من السرطان الغدي المخاطي، و 2/6 من السرطان الغدي الحليمي المصلي، و 1/3 من السرطان الغدي الكيسي المويبي، و 1/3 من الأورام الغدية الكيسية الموسينية، و 0/5 من السرطان الغدي المصلي، و 0/4 من أورام الخلايا القارية، و 0/3 من أورام الخلايا الحبيبية، و 0/3 من السرطانات غير المتميزة، و 0/2 من سرطان الجيوب داخل الأمانة، و 0/1 من السرطان الخليلي الانتانسي، و 0/1 من الورم المسخي غير الناضج، و 0/1 من الساركومة العضلية الملساء، و 0/1 من الورم الغدي الكيسي المويبي الحدودي، و 0/1 من السرطان الغدي، و 5/11 من الأورام النقيلية (بما في ذلك 3/4 من سرطان المعدة النقلي، و 2/4 من سرطان الثدي النقلي، و 0/1 من سرطان البلعوم الأنفي النقلي، و 0/1 من سرطان الغدة الدرقية النقلي، و 0/1 من سرطان الخلايا الحرفية النقلي بالمريء)، و 5/5 من التهاب القولون المزمن، و 4/4 من مرض كرون، و 3/3 من سرطانات المعدة الغدية، و 2/2 من أورام الأمعاء الدقيقة (بما في ذلك 1/1 من الورم الغدي، و 1/1 من السرطان الغدي)، و 2/2 من سرطان الخلايا الحرفية يعنق الرحم، و 1/3 من سرطان الخلايا الحرفية بالمريء، و 1/2 من سرطان بطانة الرحم الغدي، و 1/1 من سرطان الخلايا الحرفية بالجلد، و 1/1 من ورم البنكرياس، و 1/1 من سرطان الخلايا الحرفية باللسان. لم يلاحظ وجود أي تلطيح في أورام الثدي (0/5)، وأورام الغدة الدرقية (0/5)، وأورام المخ (0/4)، وسرطان الخلايا الكبدية (0/4)، والمفاويات (0/3)، وأورام البروستاتا (0/2)، وأورام الرأس والعنق (0/2)، وأورام الغدة الكظرية (0/2)، وأورام المثانة (0/2)، وأورام العظام (0/2)، وأورام الغدة العابية (0/2)، والأورام المنوية (0/2)، وأورام الكلى (0/2)، وتضخم البروستاتا (0/1)، والميلانوم (0/1)، وعادة من مرض درن القولون (0/1)، وورم القوائم (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية = 267).

يُنصح باستخدام Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1) في الكشف عن المستنسخ السرطاني المضعف في الأنسجة الطبيعية والورمية، كعامل مساعد في علم أمراض الأنسجة التقليدي باستخدام التلطيح النسيجي الكيميائي غير المناعي.

القيود الخاصة بالمنحج

تم تحسين (COL-1) Carcinoembryonic Antigen CD66e في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحددون إجراءات الاختبار الموصى بها قبل تحميل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستنسخات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

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

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. Chhieng DC, Rodriguez-Burford C, Telley LI, et al. Expression of CEA, Tag-72 and Lewis-Y antigen in primary and metastatic lesions of ovarian carcinoma. Human Pathology. 2003; 34(10): 1016-1021.
5. Kass ES, Greiner JW, Kantor JA, et al. Carcinoembryonic antigen as a target for specific antitumor immunotherapy of head and neck cancer. Cancer Research. 2002; 62(17): 5049-5057.
6. Tendler A, Kaufman HL, Kadish AS. Increased carcinoembryonic antigen expression in cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and in cervical squamous cell carcinoma. Human Pathology. 2000; 31(11): 1357-1362.

تاريخ الإصدار

24 سبتمبر 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