

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody S-100 (Polyclonal)

Catalog No: PA0900

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 الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

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

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody

S-100 (Polyclonal)

Catalog No: PA0900

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

S-100 (Polyclonal) antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human S-100 protein in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). S-100 (Polyclonal) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of S-100 protein is achieved by first allowing the binding of S-100 (Polyclonal) 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

S-100 (Polyclonal) is purified rabbit immunoglobulin fraction, diluted in Tris buffered saline with carrier protein, and containing 0.35% ProClin™ 950 as a preservative. Traces of contaminating antibodies have been removed by solid-phase absorption with human plasma proteins.

Clone

Polyclonal

Immunogen

S-100 isolated from cow brain.

Specificity

The antibody reacts with cow S-100 A and B, and crossreacts strongly with human S-100 A and B. The antibody also crossreacts with chicken, pig, kangaroo, dog, cat, monkey, mouse and rat S-100.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Not Applicable.

Dilution and Mixing

S-100 (Polyclonal) 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 S-100 (Polyclonal) 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

S-100 (Polyclonal) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with either BOND Polymer Refine Detection (DS9800) or BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). The recommended staining protocols for S-100 (Polyclonal) primary antibody are IHC Protocol F when using BOND Polymer Refine Detection and IHC Protocol J when using BOND Polymer Refine Red Detection. Enzyme pretreatment is recommended using BOND Enzyme 1 for 10 minutes. Using alternative retrieval methods such as Heat Induced Epitope Retrieval 2 combined with IHC Protocol F may give superior staining and depends on the quality of the pre-analytical steps. Any changes to the recommendations should be validated by the end user.

Results Expected

Normal Tissues

S-100 (polyclonal) detected the S-100 protein in the neuronal and neuroectodermal components of a variety of tissues. Positive staining of Langerhans cells of the skin, secretory cells of the pituitary and adipocytes was seen. (Total number of normal cases = 121).

Tumor Tissues

S-100 (polyclonal) stained 12/71 skin tumors (including 9/14 melanomas, 2/2 adenoid cystic carcinomas, 1/3 malignant schwannomas, 0/16 squamous cell carcinomas, 0/14 basal cell carcinomas, 0/11 sarcomas, 0/10 sweat gland carcinomas, 0/1 sebaceous adenocarcinoma), 1/8 metastatic tumors, 2/5 breast tumors (including 2/2 fibroadenomas and 0/3 invasive ductal carcinomas), 2/4 brain tumors (including 1/3 meningiomas and 1/1 astrocytoma), 1/3 ovarian tumors, and 1/2 salivary gland tumors. No staining was detected in a variety of additional abnormal tissues evaluated, including bowel tumors (0/9), tumors of the thyroid (0/5), lung tumors (0/4), liver tumors (0/4), lymphomas (0/3), tumors of the esophagus (0/3), stomach tumors (0/3), tumors of the adrenal gland (0/2), tumors of the bladder (0/2), bone tumors (0/2), kidney tumors (0/2), prostatic tumors (0/2), seminomas (0/2), tumors of the uterus (0/2), tumors of the endometrium (0/2), tumors of the head and neck (0/1), a tongue tumor (0/1), a pancreatic tumor (0/1), a pheochromocytoma (0/1) and a prostatic hyperplasia (0/1) (Total number of abnormal cases = 145).

S-100 (Polyclonal) is recommended for the detection of human S-100 protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

S-100 (Polyclonal) 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. Petrozza V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adenomyoepithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and myoepithelial elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21/WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.
6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. International Journal of Cancer. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlmans HJM, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. Gut. 2004; 53:507-513.

Date of Issue

19 October 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™

S-100 (Polyclonal)

Référence: PA0900

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps S-100 (Polyclonal) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la protéine S-100 humaine dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à l'aide 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 S-100 (Polyclonal) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La présence de la protéine S-100 est démontrée d'abord en permettant la liaison de l'anticorps S-100 (Polyclonal) à 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

L'anticorps S-100 (Polyclonal) est une fraction d'immunoglobulines de lapin purifiée, diluée dans une solution tampon saline Tris avec protéine porteuse, contenant du ProClin™ 950 à 0,35 % comme conservateur. Les traces d'anticorps contaminants ont été éliminées par absorption sur phase solide avec des protéines plasmatiques humaines.

Clone

Polyclonal

Immunogène

S-100 isolée à partir de cerveau bovin.

Spécificité

L'anticorps réagit avec les protéines S-100 A et B bovines, et présente une forte réaction croisée avec les protéines S-100 A et B humaines.

Une réaction croisée est également constatée avec les protéines S-100 de poulet, cochon, kangaroo, chien, chat, singe, souris et rat.

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Sans objet.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire S-100 (Polyclonal) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de S-100 (Polyclonal).

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 adéquates ². Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire S-100 (Polyclonal) a été développé pour une utilisation sur le système BOND automatisé (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III) en combinaison avec le système BOND Polymer Refine Detection (DS9800) ou le système BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Les protocoles de colorations recommandés pour l'anticorps primaire S-100 (Polyclonal) sont l'IHC Protocol F lors de l'utilisation du système BOND Polymer Refine Detection et l'IHC Protocol J lors de l'utilisation du système BOND Polymer Refine Red Detection. Il est recommandé de réaliser un prétraitement enzymatique avec le kit BOND Enzyme 1 pendant 10 minutes. L'utilisation d'autres méthodes de récupération telles que la récupération des épitopes induite par la chaleur 2 (Heat Induced Epitope Retrieval 2) associée à l'IHC Protocol F peuvent améliorer la coloration et dépend de la qualité des étapes précédant l'analyse. Toute modification des protocoles recommandés doit être validée par l'utilisateur final.

Résultats Attendus

Tissus sains

L'anticorps S-100 (polyclonal) a détecté la protéine S-100 dans les composants neuronaux et neuroectodermiques de divers tissus. Une coloration positive des cellules de Langerhans de la peau, des cellules sécrétrices de l'hypophyse et des adipocytes a pu être constatée. (Nombre total de cas normaux = 121).

Tissus tumoraux

Une coloration a été détectée avec l'anticorps S-100 (Polyclonal) pour 12/71 tumeurs cutanées (dont 9/14 mélanomes, 2/2 carcinomes cystiques des végétations adénoïdes, 1/3 schwannomes malignes, 0/16 carcinomes malpighiens, 0/14 carcinomes basocellulaires, 0/11 sarcomes, 0/10 carcinomes des glandes sudoripares, 0/1 adénocarcinome sébacé), 1/8 tumeurs métastatiques, 2/5 tumeurs mammaires (dont 2/2 fibroadénomes et 0/3 carcinomes canaux infiltrants) 2/4 tumeurs cérébrales (dont 1/3 méningiomes et 1/1 astrocytome), 1/3 tumeurs de l'ovaire et 1/2 tumeurs des glandes salivaires. Aucune coloration n'a été détectée dans divers autres tissus anormaux évalués, y compris tumeurs de l'intestin (0/9), tumeurs de la thyroïde (0/5), tumeurs du poumon (0/4), tumeurs hépatiques (0/4), lymphomes (0/3), tumeurs de l'œsophage (0/3), tumeurs de l'estomac (0/3), tumeurs des glandes surrénales (0/2), tumeurs de la vessie (0/2), tumeurs osseuses (0/2), tumeurs du rein (0/2), tumeurs de la prostate (0/2), séminomes (0/2), tumeurs de l'utérus (0/2), tumeurs de l'endomètre (0/2), tumeurs de la tête et du cou (0/1), une tumeur de la langue (0/1), une tumeur du pancréas (0/1), un phéochromocytome (0/1) et une hyperplasie de la prostate (0/1) (Nombre total de cas anormaux = 145).

Le S-100 (Polyclonal) est recommandé pour la détection de la protéine S-100 humaine dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites Spécifiques du Produit

S-100 (Polyclonal) 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. Petrozza V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adeonomyoepithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and myoepithelial elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21/WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.
6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. International Journal of Cancer. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlmans HJMAA, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. Gut. 2004; 53:507-513.

Date de Publication

19 octobre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

S-100 (Polyclonal)

N. catalogo: PA0900

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo S-100 (Polyclonal) è previsto per essere utilizzato nell'identificazione qualitativa tramite microscopi ottici della proteina S-100 umana in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina tramite una colorazione immunostochimica usando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario S-100 (Polyclonal) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della proteina S-100 si ottiene in primo luogo consentendo il legame di S-100 (Polyclonal) 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

S-100 (Polyclonal) è una frazione immunoglobulinica di coniglio purificata, diluita in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante. Tracce di anticorpi contaminanti sono state rimosse tramite adsorbimento in fase solida con proteine plasmatiche umane.

Clone

Policlonale

Immunogeno

S-100 isolato dal cervello di mucca.

Specificità

L'anticorpo reagisce con l'S-100 A e B di mucca e mostra una forte reazione crociata con l'S-100 A e B umano.

L'anticorpo mostra inoltre reazioni crociate con l'S-100 di pollo, maiale, canguro, cane, gatto, scimmia, topo e ratto.

Concentrazione Proteina Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Non pertinente.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario S-100 (Polyclonal) 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 S-100 (Polyclonal) 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 S-100 (Polyclonal) è stato sviluppato per l'uso sui sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection (DS9800) o con il BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). I protocolli di colorazione consigliati per l'anticorpo primario S-100 (Polyclonal) sono l'IHC Protocol F quando si usa il BOND Polymer Refine Detection e l'IHC Protocol J quando si usa il BOND Polymer Refine Red Detection. Si consiglia di effettuare un pretrattamento enzimatico con il BOND Enzyme 1 della durata di 10 minuti. L'uso di metodi alternativi come l'Heat Induced Epitope Retrieval 2 (recupero dell'epitopo mediante calore) insieme all'IHC Protocol F può determinare una colorazione superiore e dipende dalla qualità dei passaggi preanalitici. Qualsiasi modifica rispetto alle raccomandazioni dovrà essere convalidata dall'utilizzatore.

Risultati Attesi

Tessuti normali

S-100 (Polyclonal) ha rilevato la proteina S-100 nei componenti neuronali e neuroectodermali di svariati tessuti. Si è osservata una colorazione positiva delle cellule del Langerhans della pelle, delle cellule secernenti della ghiandola pituitaria e degli adipociti. (Numero complessivo di casi normali = 121).

Tessuti neoplastici

S-100 (Polyclonal) ha colorato 12/71 tumori della pelle (compresi 9/14 melanomi, 2/2 carcinomi adenoidi cistici, 1/3 schwannomi maligni, 0/16 carcinomi a cellule squamose, 0/14 carcinomi basocellulari, 0/11 sarcomi, 0/10 carcinomi della ghiandola sudoripara, 0/1 adenocarcinoma sebaceo), 1/8 tumori metastatici, 2/5 tumori della mammella (compresi 2/2 fibroadenomi e 0/3 carcinomi duttali invasivi), 2/4 tumori del cervello (compresi 1/3 meningiomi e 1/1 astrocitoma), 1/3 tumori ovarici e 1/2 tumori della ghiandola salivare. Non è stata rilevata alcuna colorazione in altri svariati tessuti anomali valutati, compresi tumori dell'intestino (0/9), tumori della tiroide (0/5), tumori del polmone (0/4), tumori epatici (0/4), linfomi (0/3), tumori dell'esofago (0/3), tumori gastrici (0/3), tumori della ghiandola surrenale (0/2), tumori della vescica (0/2), tumori ossei (0/2), tumori renali (0/2), tumori prostatici (0/2), seminomi (0/2), tumori dell'utero (0/2), tumori dell'endometrio (0/2), tumori della testa e del collo (0/1), un tumore della lingua (0/1), un tumore pancreatico (0/1), un feocromocitoma (0/1) e un'iperplasia prostatica (0/1) (numero complessivo di casi anomali = 145).

L'uso di S-100 (Polyclonal) è consigliato per il rilevamento della proteina S-100 umana in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale di colorazioni istochimiche non immunologiche.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il S-100 (Polyclonal) 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. Petrozza V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adeonomyoepithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and myoepithelial elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.
6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. International Journal of Cancer. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlman HJMAA, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. Gut. 2004; 53:507-513.

Data di Pubblicazione

19 ottobre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper S-100 (Polyclonal)

Bestellnr.: PA0900

Verwendungszweck

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

Der Antikörper S-100 (Polyclonal) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen S-100-Proteins in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) 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 S-100 (Polyclonal) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des S-100-Proteins wird erzielt, indem zunächst die Bindung von S-100 (Polyclonal) 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

S-100 (Polyclonal) ist eine gereinigte Kaninchen-Immunglobulinfraktion, in Tris-gepufferter Kochsalzlösung mit Trägerprotein verdünnt, und enthält 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel. Durch Festphasenabsorption mit humanen Plasmaproteinen wurden Spuren verunreinigender Antikörper entfernt.

Klon

Polyklonal

Immunogen

S-100 vom Kuhgehirn isoliert.

Spezifität

Der Antikörper reagiert mit S-100 A und B der Kuh und kreuzreagiert stark mit humanem S-100 A und B.

Der Antikörper kreuzreagiert auch mit S-100 von Hühnern, Schweinen, Känguruhs, Hunden, Katzen, Affen, Mäusen und Ratten.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Nicht anwendbar.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper S-100 (Polyclonal) 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 S-100 (Polyclonal) 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 mit Haut oder Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als die angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

Gebrauchsanleitung

Der Primärintikörper S-100 (Polyclonal) wurde für die Verwendung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection (DS9800) oder BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390) entwickelt. Die empfohlenen Färbeprotokolle für S-100 (Polyclonal) Primärintikörper sind das IHC-Protokoll F bei Verwendung von BOND Polymer Refine Detection und das IHC-Protokoll J bei Verwendung von BOND Polymer Refine Red Detection. Eine enzymatische Vorbehandlung mit BOND Enzyme 1 (10 Minuten) wird empfohlen. Eine bessere Färbung lässt sich möglicherweise mit anderen Retrieval-Methoden wie der hitzeinduzierten Epitopmaskierung 2 in Verbindung mit IHC-Protokoll F erzielen und hängt von der Qualität der präanalytischen Schritte ab. Alle Abweichungen vom empfohlenen Vorgehen sind vom Endanwender zu validieren.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

S-100 (Polyclonal) wies das S-100-Protein in den neuronalen und neuroektodermalen Komponenten verschiedener Gewebe nach. Eine positive Färbung der Langerhans-Zellen der Haut, der sezernierenden Zellen der Hypophyse und der Adipozyten wurde beobachtet. (Gesamtzahl der Normalgewebeproben = 121).

Tumorgewebe

S-100 (Polyclonal) färbte 12/71 Hauttumoren (darunter 9/14 Melanome, 2/2 adenoidzystische Karzinome, 1/3 maligne Schwannome, 0/16 Plattenepithelkarzinome, 0/14 Basalzellkarzinome, 0/11 Sarkome, 0/10 Schweißdrüsenkarzinome, 0/1 Talgdrüsenadenokarzinom), 1/8 Tumormetastasen, 2/5 Mammatumoren (darunter 2/2 Fibroadenome und 0/3 invasive duktale Karzinome), 2/4 Hirntumoren (darunter 1/3 Meningiome und 1/1 Astrozytom), 1/3 Ovarialtumoren und 1/2 Speicheldrüsentumoren. Bei einer Reihe weiterer untersuchter pathologischer Gewebe, darunter Darmtumoren (0/9), Schilddrüsentumoren (0/5), Lungentumoren (0/4), Lebertumoren (0/4), Lymphome (0/3), Speiseröhrentumoren (0/3), Magentumoren (0/3), Nebennierentumoren (0/2), Blasen Tumoren (0/2), Knochentumoren (0/2), Nierentumoren (0/2), Prostata Tumoren (0/2), Seminome (0/2), Uterustumoren (0/2), Endometriumtumoren (0/2), Kopf-Hals-Tumoren (0/1), ein Zungentumor (0/1), ein Pankreastumor (0/1), ein Phäochromozytom (0/1) und eine Prostatahyperplasie (0/1) wurde keine Färbung nachgewiesen (Gesamtzahl der pathologischen Gewebeproben = 145).

S-100 (Polyclonal) wird für den Nachweis von humanem S-100-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

S-100 (Polyclonal) 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 Verfahrenzeiten 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 Verfahrenzeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Petrozza V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adeonomyoepithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and myoepithelial elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.
6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. International Journal of Cancer. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlmans HJMAA, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. Gut. 2004; 53:507-513.

Ausgabedatum

19 Oktober 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

S-100 (Polyclonal)

Catálogo N°.: PA0900

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo S-100 (Polyclonal) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de la proteína S-100 humana 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 S-100 (Polyclonal) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína S-100 se lleva a cabo permitiendo primero la unión de S-100 (Polyclonal) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

S-100 (Polyclonal) es una fracción de inmunoglobulina de conejo purificada, diluida en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante. Las trazas de anticuerpos contaminantes se eliminaron mediante absorción en fase sólida con proteínas plasmáticas humanas.

Clon

Policlonal

Inmunógeno

S-100 aislado de cerebro de vaca.

Especificidad

El anticuerpo reacciona con S-100 A y B de vaca, y reacciona fuertemente de manera cruzada con S-100 A y B humanos.

El anticuerpo también reacciona de manera cruzada con S-100 de gallina, cerdo, canguro, perro, gato, mono, ratón y rata.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

No corresponde.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario S-100 (Polyclonal) 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 S-100 (Polyclonal) 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 S-100 (Polyclonal) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (que incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) junto con BOND Polymer Refine Detection (DS9800) o BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Los protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo primario S-100 (Polyclonal) son el IHC Protocol F, cuando se utiliza BOND Polymer Refine Detection, y el IHC Protocol J, cuando se utiliza BOND Polymer Refine Red Detection. Se recomienda el pretratamiento enzimático con BOND Enzyme 1 durante 10 minutos. El uso de métodos de recuperación alternativos, como la recuperación de epítomos termoinducida con Heat Induced Epitope Retrieval 2 combinado con el IHC Protocol F, puede dar una tinción superior y depende de la calidad de los pasos preanalíticos. Todo cambio de las recomendaciones deberá ser validado por el usuario final.

Resultados Esperados

Tejidos normales

S-100 (Polyclonal) detectó la proteína S-100 en los componentes neuronales y neuroectodérmicos de diversos tejidos. Se observó tinción positiva de células de Langerhans de la piel, células secretoras de la pituitaria y adipocitos. (Cifra total de casos normales = 121).

Tejidos tumorales

S-100 (Polyclonal) tiñó 12/71 tumores cutáneos (incluidos 9/14 melanomas, 2/2 carcinomas adenoides quísticos, 1/3 schwannomas malignos, 0/16 carcinomas escamosos, 0/14 carcinomas de células basales, 0/11 sarcomas, 0/10 carcinomas de glándulas sudoríparas, 0/1 adenocarcinoma sebáceo), 1/8 tumores metastásicos, 2/5 tumores mamarios (incluidos 2/2 fibroadenomas y 0/3 carcinomas ductales invasivos), 2/4 tumores cerebrales (incluidos 1/3 meningiomas y 1/1 astrocitoma), 1/3 tumores ováricos y 1/2 tumores de las glándulas salivales. No se detectó tinción en diversos tejidos anormales adicionales evaluados, incluidos tumores intestinales (0/9), tumores tiroideos (0/5), tumores pulmonares (0/4), tumores hepáticos (0/4), linfomas (0/3), tumores esofágicos (0/3), tumores gástricos (0/3), tumores de la glándula suprarrenal (0/2), tumores vesicales (0/2), tumores óseos (0/2), tumores renales (0/2), tumores prostáticos (0/2), seminomas (0/2), tumores uterinos (0/2), tumores endometriales (0/2), tumores de cabeza y cuello (0/1), un tumor de lengua (0/1), un tumor pancreático (0/1), un feocromocitoma (0/1) y una hiperplasia prostática (0/1). (Cifra total de casos anormales = 145).

El S-100 (Polyclonal) está recomendado para la detección de la proteína S-100 humana en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Específicas del Producto

S-100 (Polyclonal) 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. Petrozza V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adeonomyoepithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and myoepithelial elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21/WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.
6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. International Journal of Cancer. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlmans HJMAA, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. Gut. 2004; 53:507-513.

Fecha de Publicación

19 de octubre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ S-100 (Polyclonal)

Nº de catálogo: PA0900

Utilização Prevista

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

O anticorpo S-100 (Polyclonal) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, da proteína humana S-100 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 S-100 (Polyclonal) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína S-100 é conseguida permitindo primeiro a ligação do S-100 (policlonal) 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 S-100 (Polyclonal) é uma fracção purificada de imunoglobulina de coelho, diluída em soro fisiológico tamponado com Tris com uma proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante. Foram removidos vestígios de anticorpos contaminantes através de uma fase de absorção sólida com proteínas do plasma humano.

Clone

Policlonal

Imunogénio

S-100 isolada do cérebro de vaca.

Especificidade

O anticorpo reage com a S-100 A e B de vaca e apresenta uma forte reactividade cruzada com a S-100 A e B humana.

O anticorpo também apresenta uma reactividade cruzada com S-100 de galinha, porco, canguru, cão, gato, macaco, rato e ratazana.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Não aplicável.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário S-100 (Polyclonal) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de S-100 (Polyclonal) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário S-100 (Polyclonal) foi desenvolvido para ser utilizado no sistema automático BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com o BOND Polymer Refine Detection (DS9800) ou o BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Os protocolos de coloração recomendados para o anticorpo primário S-100 (policlonal) são o protocolo IHC Protocol F quando é utilizado o BOND Polymer Refine Detection e o IHC Protocol J quando é utilizado o BOND Polymer Refine Red Detection. É recomendado o pré-tratamento enzimático quando é utilizado o BOND Enzyme 1 durante 10 minutos. A utilização de métodos de recuperação alternativos como a Recuperação de epitopo induzida por calor 2 em conjunto com o IHC Protocol F pode resultar em coloração superior e depende da qualidade dos passos pré-analíticos. Quaisquer alterações às recomendações devem ser validadas pelo utilizador final.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O S-100 (Polyclonal) detectou a proteína S-100 nos componentes neuronais e neuroectodérmicos de uma variedade de tecidos. Foi observada a coloração positiva de células de Langerhans da pele, de células secretoras da pituitária e de adipócitos. (Número total de casos normais = 121).

Tecidos tumorais

O S-100 (Polyclonal) corou 12/71 tumores cutâneos (incluindo 9/14 melanomas, 2/2 carcinomas adenóides císticos, 1/3 schwannomas malignos, 0/16 carcinomas de células escamosas, 0/14 carcinomas das células basais, 0/11 sarcomas, 0/10 carcinomas das glândulas sudoríparas, 0/1 adenocarcinoma sebáceo), 1/8 tumores metastáticos, 2/5 tumores mamários (incluindo 2/2 fibroadenomas e 0/3 carcinomas ductais invasivos), 2/4 tumores cerebrais (incluindo 1/3 meningiomas e 1/1 astrocitoma), 1/3 tumores ovários e 1/2 tumores das glândulas salivares. Não foi detectada coloração numa variedade de tecidos normais adicionais avaliados, incluindo tumores intestinais (0/9), tumores da tireóide (0/5), tumores pulmonares (0/4), tumores hepáticos (0/4), linfomas (0/3), tumores do esófago (0/3), tumores gástricos (0/3), tumores da glândula supra-renal (0/2), tumores da bexiga (0/2), tumores ósseos (0/2), tumores renais (0/2), tumores prostáticos (0/2), seminomas (0/2), tumores do útero (0/2), tumores do endométrio (0/2), tumores da cabeça e do pescoço (0/1), um tumor da língua (0/1), um tumor pancreático (0/1), um feocromocitoma (0/1) e uma hiperplasia da próstata (0/1) (Número total de casos anormais = 145).

O S-100 (Polyclonal) é recomendado para a deteção da proteína S-100 humana em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar da histopatologia convencional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.

Informações Específicas do Produto

S-100 (Polyclonal) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Petrozza V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adeomyoepithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and myoepithelial elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21/WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.
6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. International Journal of Cancer. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlmans HJMAA, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. Gut. 2004; 53:507-513.

Data de Emissão

19 de Outubro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

S-100 (Polyclonal)

Artikelnummer: PA0900

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

S-100 (Polyclonal) antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av humant S-100-protein i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

Den kliniska tolkningen av 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). S-100 (Polyclonal) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av S-100-protein uppnås först genom att låta S-100 (Polyclonal) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med hjälp av de reagenser som medföljer i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

Ingående Reagenser

S-100 (Polyclonal) är renad kanin-immunoglobulin fraktion, löst i Trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein, och innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel. Spår av kontaminerande antikroppar har avlägsnats av fastfas-absorption med humana plasmaproteiner.

Klon

Polyklonal

Immunogen

S-100 isolerat från kohjärna.

Specifitet

Antikroppen reagerar med S-100 A och B hos ko, och korsreagerar starkt med humant S-100 A och B.

Antikroppen korsreagerar även med kyckling, gris, känguru, hund, katt, apa, mus och råtta S-100.

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikroppskoncentration

Ej tillämpligt.

Spädning och Blandning

S-100 (Polyclonal) 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 S-100 (Polyclonal) 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 beståndsdelen 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.
- Återvinnande och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

Instruktioner vid Användning

S-100 (Polyclonal) primär antikropp utveckades för användning med det automatiserade BOND systemet (inkluderar Leica BOND-MAX systemet och Leica BOND-III systemet) i kombination med antingen BOND Polymer Refine Detection (DS9800) eller BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). De infärgningsprotokoll som rekommenderas för S-100 (Polyclonal) primär antikropp är IHC Protocol F när du använder BOND Polymer Refine Detection och IHC Protocol J när du använder BOND Polymer Refine Red Detection. Enzymförbehandling rekommenderas med BOND Enzyme 1 i 10 minuter. Användning av alternativa återvinningsmetoder som Heat Induced Epitope Retrieval 2 tillsammans med IHC Protocol F kan ge bättre infärgning och beror på kvaliteten under föranalysen. Alla avvikelser från rekommendationerna ska valideras av slutanvändaren.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

S-100 (polyclonal) detekterade S-100-protein i neuronala och neuroektodermala komponenter i en mängd olika vävnader. Positiv infärgning av Langerhanska celler hos huden, sekretoriska celler i hypofysen och adipocyter observerades. (Totalt antal normala fall = 121).

Tumörvävnader

S-100 (polyclonal) färgade 12/71 hudtumörer (inklusive 9/14 melanom, 2/2 adenoida cystiska karcinom, 1/3 maligna schwannom, 0/16 skvämösa cellokarcinom, 0/14 basalcellskarcinom, 0/11 sarkom, 0/10 karcinom i svettkörteln, 0/1 sebaceous adenokarcinom), 1/8 metastaserande tumörer, 2/5 brösttumörer (inklusive 2/2 fibroadenom och 0/3 invasiva ductala karcinom), 2/4 hjärntumörer (inklusive 1/3 meningiom och 1/1 astrocytom), 1/3 äggstockstumörer och 1/2 tumörer i salivkörteln. Ingen infärgning detekterades hos ett flertal andra onormala vävnader som utvärderades, bland annat tarmtumörer (0/9), tumörer i sköldkörteln (0/5), lungtumörer (0/4), levertumörer (0/4), lymfom (0/3), tumörer i matstrupen (0/3), magsäckstumörer (0/3), tumörer i binjuren (0/2), tumörer i urinblåsa (0/2), bentumörer (0/2), njurtumörer (0/2), tumörer i prostata (0/2), seminom (0/2), livmodertumörer (0/2), tumörer i endometrium (0/2), tumör i huvud och hals (0/1), en tumör i tungan (0/1), en tumör i pankreas (0/1), ett feokromocytom (0/1) och en hyperplasi i prostata (0/1) (Totalt antal utvärderade onormala fall = 145).

S-100 (Polyclonal) rekommenderas för detektering av humant S-100 protein i normal eller neoplastisk vävnad, som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.

Specifika Begränsningar För Produkten

S-100 (Polyclonal) 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 patientresultatet. Protokolliderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinnande 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. Petrozza V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adeonomyoepithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and myoepithelial elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21/WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.
6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. International Journal of Cancer. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlms HJMAA, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. Gut. 2004; 53:507-513.

Utgivningsdatum

19 oktober 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ S-100 (Polyclonal)

Αρ. καταλόγου: PA0900

Σκοπός Χρήσης

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

Το αντίσωμα S-100 (Polyclonal) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ανθρώπινης πρωτεΐνης S-100 σε μονοκλωνικό 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 S-100 (Polyclonal) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της πρωτεΐνης S-100 επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του S-100 (Polyclonal) 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 αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το S-100 (Polyclonal) είναι κεκαθαρμένο κλάσμα ανοσοσφαιρίνης κουνελίου αραιωμένο σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό. Ίχνη αντισωμάτων που προκαλούσαν μόλυνση έχουν αφαιρεθεί με απορρόφηση στερεάς φάσης με ανθρώπινες πρωτεΐνες του πλάσματος.

Κλώνος

Πολυκλωνικό

Ανοσογόνο

Το S-100 απομονώθηκε από εγκέφαλο αγελάδας.

Ειδικότητα

Το αντίσωμα αντιδρά με το S-100 A και B αγελάδας και αλληλεπιδρά ισχυρά με το ανθρώπινο S-100 A και B.

Το αντίσωμα αλληλεπιδρά επίσης με το S-100 κοτόπουλου, χοίρου, καγκουρά, σκύλου, γάτας, πιθήκου, ποντικού και αρουραίου.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Δεν εφαρμόζεται.

Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα S-100 (Polyclonal) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή τιλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της S-100 (Polyclonal) 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-ισοθειαζολιν-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 μετάδοσης 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 άφθονο ποσότητα νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα S-100 (Polyclonal) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection (DS9800) ή BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Τα συστατώμενα πρωτόκολλα χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα S-100 (Polyclonal) είναι το IHC Protocol F κατά τη χρήση BOND Polymer Refine Detection και το IHC Protocol J κατά τη χρήση BOND Polymer Refine Red Detection. Συνιστάται ενζυμική προεπεξεργασία κατά τη χρήση του BOND Enzyme 1 για 10 λεπτά. Η χρήση εναλλακτικών μεθόδων ανάκτησης όπως η ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα 2 σε συνδυασμό με το IHC Protocol F μπορεί να δώσει καλύτερη χρώση και εξαρτάται από την ποιότητα των προαναλυτικών βημάτων. Τυχόν αλλαγές στις συστάσεις θα πρέπει να επικυρώνονται από τον τελικό χρήστη.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Το S-100 (polyclonal) ανίχνευσε την πρωτεΐνη S-100 στα νευρωνικά και στα νευροεξωδερμικά στοιχεία διαφόρων ιστών. Παρατηρήθηκε θετική χρώση των κυττάρων Langerhans του δέρματος, των εκκρινικών κυττάρων της υπόφυσης και των λιποκυττάρων. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών = 121).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Το S-100 (polyclonal) προκάλεσε χρώση σε 12/71 όγκους του δέρματος (συμπεριλαμβανομένων 9/14 μελανωμάτων, 2/2 αδενοκυτταρικών καρκινωμάτων, 1/3 κακοήθων σβανωμάτων, 0/16 ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων, 0/14 βασικοκυτταρικών καρκινωμάτων, 0/11 σαρκωμάτων, 0/10 καρκινωμάτων ιδρωτοποιών αδένων, 0/1 σμηγματορροϊκού αδενοκαρκινώματος), 1/8 μεταστατικούς όγκους, 2/5 όγκους του μαστού (συμπεριλαμβανομένων 2/2 ινοαδενομάτων και 0/3 διηθητικών, πορογενών καρκινωμάτων), 2/4 όγκων του κεφαλάου (συμπεριλαμβανομένων 1/3 μηνιγγιωμάτων και 1/1 αστροκυττωμάτων), 1/3 όγκους των ωοθηκών και 1/2 όγκους των σιελόγενών αδένων. Δεν ανιχνεύθηκε χρώση σε διάφορους πρόσθετους μη φυσιολογικούς ιστούς που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων όγκων του εντέρου (0/9), όγκων του θυρεοειδούς (0/5), όγκων των πνευμόνων (0/4), όγκων του ήπατος (0/4), λεμφωμάτων (0/3), όγκων των οισοφάγου (0/3), όγκων του στομάχου (0/3), όγκων των επινεφριδίων (0/2), όγκων της ουροδόχου κύστης (0/2), όγκων των οστών (0/2), όγκων των νεφρών (0/2), όγκων του προστάτη (0/2), σεμινωμάτων (0/2), όγκων της μήτρας (0/2), όγκων του ενδομητρίου (0/2), όγκων της κεφαλής και του τραχήλου (0/1), ενός όγκου της γλώσσας (0/1), ενός όγκου του παγκρέατος (0/1), ενός φαιοχρωμοκυτώματος (0/1) και μίας προστατικής υπερπλασίας (0/1) (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών = 145).

Το S-100 (Polyclonal) συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρώπινης πρωτεΐνης S-100 σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

S-100 (Polyclonal) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Petrozza V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adeonomyoepithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and myoepithelial elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21/WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.
6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. International Journal of Cancer. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlman HJMAA, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. Gut. 2004; 53:507-513.

Ημερομηνία Έκδοσης

19 Οκτωβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof S-100 (Polyclonal)

Katalognummer.: PA0900

Tilslaget Anvendelse

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

S-100 (Polyclonal) antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant S-100 protein i formalin-fikseret, paraffin-indsøbt 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). S-100 (Polyclonal) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning af S-100 protein sker ved først at lade S-100 (Polyclonal) 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 reagensapplikering.

Leverede Reagenser

S-100 (Polyclonal) er rensset immunoglobulin-fraktion fra kanin, fortyndet i Tris-bufret saltvand med bæreprøtein, og indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel. Spor af kontaminerende antisoffer er blevet fjernet med solid-phase absorption med humant plasmaprotein.

Klon

Polyklonalt

Immunogen

S-100 isoleret fra kohjerne.

Specifitet

Antistoffet reagerer med ko S-100 A og B, og krydsreagerer stærkt med humant S-100 A og B.

Antistoffet krydsreagerer ligeledes med kylling, gris, kænguru, hund, kat, abe, mus og rotte S-100.

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Ikke relevant.

Fortynding og Blanding

S-100 (Polyclonal) 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 S-100 (Polyclonal) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugt udvikling 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

S-100 (Polyclonal) primært antistof er udviklet til brug på det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system) sammen med enten BOND Polymer Refine Detection (DS9800) eller BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). De anbefalede farvningsprotokoller for S-100 (Polyclonal) primært antistof er IHC Protocol F ved brug af BOND Polymer Refine Detection og IHC Protocol J ved brug af BOND Polymer Refine Red Detection. Der anbefales enzymforbehandling ved brug af BOND Enzyme 1 i 10 minutter. Brug af alternative demaskeringsmetoder, som f.eks. Heat Induced Epitope Retrieval 2 med ICH Protocol F kan give bedre farvning og afhænger af kvaliteten af de præanalytiske trin. Slutbruger skal validere eventuelle ændringer til anbefalingerne.

Forventede Resultater

Normala væv

S-100 (Polyclonal) påviste S-100-protein i de neuronale og neuroectodermale komponenter i en lang række væv. Der blev observeret positiv farvning af Langerhans-celler i hud, sekretoriske celler i hypofyse og adipocytter. (Samlet antal normale tilfælde = 121).

Tumorer

S-100 (Polyclonal) farvede 12/71 tumorer i hud (inklusive 9/14 melanomer, 2/2 adenoide cystiske karcinomer, 1/3 maligne schwannomer, 0/16 pladecellekarcinomer, 0/14 basalcellekarcinomer, 0/11 sarkomer, 0/10 karcinomer i svedkirtel, 0/1 sebaceøst adenokarcinom), 1/8 metastatiske tumorer, 2/5 tumorer i bryst (inklusive 2/2 fibroadenomer og 0/3 invasive ductale karcinomer), 2/4 tumorer i hjerne (inklusive 1/3 meningiomer og 1/1 astrocytom), 1/3 tumorer i ovarie og 1/2 tumorer i spytkirtel. Der blev ikke påvist farvning i en række andre evaluerede unormale væv, inklusive tumorer i tarm (0/9), tumorer i thyroidea (0/5), tumorer i lunge (0/4), tumorer i lever (0/4), lymfomer (0/3), tumorer i øsofagus (0/3), tumorer i mave (0/3), tumorer i binyre (0/2), tumorer i blære (0/2), tumorer i knogle (0/2), tumorer i nyre (0/2), tumorer i prostata (0/2), seminomer (0/2), tumorer i uterus (0/2), tumorer i endometrie (0/2), tumor i hoved og hals (0/1), tumor på tunge (0/1), tumor i pancreas (0/1), fæokromocytom (0/1) og hyperplasi i prostata (0/1) (Samlet antal unormale tilfælde = 145).

S-100 (Polyclonal) anbefales til påvisning af S-100-protein i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi ved brug af ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

S-100 (Polyclonal) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningsresultater 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. Petrozza V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adeonomyoepithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and myoepithelial elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21/WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.
6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. International Journal of Cancer. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlmans HJMAA, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. Gut. 2004; 53:507-513.

Udgivelsesdato

19 oktober 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken S-100 (Polyclonal)

Catalogusnummer.: PA0900

Beoogd Gebruik

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

S-100 (Polyclonal) antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humaan S-100-eiwit 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). S-100 (Polyclonal) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. S-100-eiwit wordt aangetoond door eerst S-100 (Polyclonal) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverdunding, het handmatig pipetteren en de reagenstoepassing.

Meegeleverde Reagentia

S-100 (Polyclonal) is een gezuiverde konijnen-immunoglobulinefractie, die is verdund in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit en met 0,35% ProClin™ 950 als conserveringsmiddel. Sporen verontreinigende antilichamen zijn verwijderd door middel van vastefaseabsorptie met humane plasma-eiwitten.

Kloon

Polyklonaal

Immunogeen

Uit koeienhersenen geïsoleerd S-100.

Specificiteit

Het antilichaam reageert met koeien-S-100 A en B en vertoont een sterke kruisreactie met humaan S-100 A en B.

Het antilichaam vertoont ook een kruisreactie met kippen-, varkens-, kangaroo-, honden-, katten-, apen-, muizen- en ratten-S-100.

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Niet van toepassing.

Verdunding en Menging

S-100 (Polyclonal) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verdunding of titratie van deze reagens is niet vereist.

Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

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

Opslag en Stabiliteit

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

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van S-100 (Polyclonal) 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, slijmvlies en het bovenste deel van de luchtwegen. Draag wegwerphandschoenen bij het werken met reagentia.
- Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: www.LeicaBiosystems.com

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

Instructies Voor Gebruik

S-100 (Polyclonal) 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 (DS9800) of BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). De aanbevolen kleuringsprotocollen voor S-100 (Polyclonal) primair antilichaam zijn het IHC Protocol F bij gebruik van BOND Polymer Refine Detection en IHC Protocol J bij gebruik van BOND Polymer Refine Red Detection. Een enzymvoorbehandeling gedurende 10 minuten met gebruik van BOND Enzyme 1 wordt aanbevolen. Het gebruik van alternatieve methoden, zoals warmte-geïnduceerd epitopherstel 2 in combinatie met IHC Protocol F, kan een betere kleuring opleveren en is afhankelijk van de kwaliteit van de pre-analytische stappen. Eventuele wijzigingen in de aanbevelingen moeten door de eindgebruiker worden gevalideerd.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

S-100 (polyclonal) detecteerde het S-100-eiwit in de neuronale en neuro-ectodermale componenten van verscheidene weefsels. Er werd positieve kleuring van Langerhans-cellen van de huid, secretiecellen van de hypofyse en adipocyten waargenomen. (Totaal aantal normale gevallen = 121.)

Tumorweefsels

S-100 (polyclonal) kleurde 12/71 huidtumoren (inclusief 9/14 melanomen, 2/2 adenoïd-cystische carcinoemen, 1/3 maligne schwannomen, 0/16 plaveiselcelcarcinoemen, 0/14 basaalcelcarcinoemen, 0/11 sarcomen, 0/10 zweetkliercarcinoemen, 0/1 talgklieradenocarcinoom), 1/8 gemetastaseerde tumoren, 2/5 borsttumoren (inclusief 2/2 fibroadenomen en 0/3 invasieve ductale carcinoemen), 2/4 hersentumoren (inclusief 1/3 meningeomen en 1/1 astrocytoom), 1/3 eierstoktumoren en 1/2 speekselklier tumoren. Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene additionele abnormale weefsels die werden geëvalueerd, inclusief darmtumoren (0/9), schildklier tumoren (0/5), longtumoren (0/4), lever tumoren (0/4), lymfomen (0/3), slokdarmtumoren (0/3), maagtumoren (0/3), binjertumoren (0/2), blaastumoren (0/2), bottumoren (0/2), niertumoren (0/2), prostaattumoren (0/2), seminomen (0/2), baarmoedertumoren (0/2), endometriumtumoren (0/2), een hoofd- en halstumor (0/1), een tongtumor (0/1), een pancreastumor (0/1), een feochromocytoom (0/1) en een prostaathyperplasie (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen = 145.)

S-100 (Polyclonal) wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan S-100-eiwit in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke Beperkingen

S-100 (Polyclonal) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocollijnen 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 protocollijnen.

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. Petrozza V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adenomyoepithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and myoepithelial elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21/WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.
6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. International Journal of Cancer. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlman HJMAA, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. Gut. 2004; 53:507-513.

Publicatiedatum

19 oktober 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

S-100 (Polyclonal)

Katalognummer: PA0900

Tiltenkt Bruk

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

S-100 (Polyclonal) antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av humant S-100-protein i formalinfiksert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av 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 S-100 (Polyclonal) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av S-100-protein oppnås ved først å la S-100 (Polyclonal) 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

S-100 (Polyclonal) er renset immunoglobulinfraksjon fra kanin fortynnet i Tris-bufret saltvann med bæreprøtein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel. Spor av kontaminerte antistoffer har blitt fjernet gjennom fastfase-absorpsjon med humane plasmaproteiner.

Klon

Polyklonalt

Immunogen

S-100 isolert fra kuhjerne.

Spesifisitet

Antistoffet reagerer med S-100 A og B fra ku, og kryssreagerer sterkt med humant S-100 A og B.

Antistoffet kryssreagerer med høne, gris, kenguru, hund, katt, apekatt, mus og rotte S-100.

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Ikke relevant.

Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet S-100 (Polyclonal) 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 S-100 (Polyclonal) 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

S-100 (Polyclonal) primært antistoff er utviklet til bruk på det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med enten BOND Polymer Refine Detection (DS9800) eller BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). De anbefalte fargingsprotokollene for S-100 (Polyclonal) primært antistoff er IHC Protocol F når du bruker BOND Polymer Refine Detection og IHC Protocol J når du bruker BOND Polymer Refine Red Detection. Enzymforbehandling anbefales ved bruk av BOND Enzyme 1 i 10 minutter. Bruk av alternative gjenfinningsmetoder slik som varmeindusert epitoppjenfinning 2 kombinert med IHC Protocol F kan gi overlegen farging, og avhenger av kvaliteten på de preanalytiske trinnene. Enhver endring i anbefalingene skal valideres av sluttbrukeren.

Forventede resultater

Normalt vev

S-100 (Polyclonal) detekterte S-100-protein i nevroniske og neuroektodermale komponenter i en rekke vev. Det ble observert positiv farging av Langerhans-celler på huden, sekresjonsceller på hypofysen og adipocytter. (Totalt antall normale tilfeller = 121.)

Tumorvev

S-100 (Polyclonal) farget 12/71 hudtumorer (inkludert 9/14 melanomer, 2/2 adenoide cystiske karsinomer, 1/3 maligne schwannomer, 0/16 plateepitelkarsinomer, 0/14 basalecellekarsinomer, 0/11 sarkomer, 0/10 svettekjertelkarsinomer, 0/1 talgkjertel- adenokarsinom), 1/8 metastatiske tumorer, 2/5 brysttumorer (inkludert 2/2 fibroadenomer og 0/3 invasive duktale karsinomer), 2/4 hjernetumorer (inkludert 1/3 meningiomer og 1/1 astrocytom), 1/3 ovarietumorer og 1/2 spyttkjerteltumorer. Ingen farging ble detektert i en rekke ytterligere unormale vev som ble evaluert, inkludert tarmtumorer (0/9), skjoldbruskkjerteltumorer (0/5), lungtumorer (0/4), levertumorer (0/4), lymfomaer (0/3), spiserørretumorer (0/3), magetumorer (0/3), binyretumorer (0/2), blæretumorer (0/2), bentumorer (0/2), nyretumorer (0/2), prostatatumorer (0/2), seminomer (0/2), livmørtumorer (0/2), endometrietumorer (0/2), tumorer på hode og hals (0/1), en tungetumor (0/1), en bukspyttkjerteltumor (0/1), et feokromocytom (0/1) og en prostatahyperplasi (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller = 145.)

S-100 (Polyclonal) anbefales for deteksjon av humant S-100-protein i normalt og neoplastisk vev, i tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.

Produktspesifikke Begrensninger

S-100 (Polyclonal) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstillak.

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. Petrozza V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adeonomyoepithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and myoepithelial elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21/WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.
6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. International Journal of Cancer. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlmans HJMAA, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. Gut. 2004; 53:507-513.

Utgivelsesdato

19 oktober 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

S-100 (Polyclonal)

Katalog No: PA0900

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

S-100 (Polyclonal) antikorunun formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda S-100 proteininin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde netel 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). S-100 (Polyclonal) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. S-100 proteininin gösterimi, öncelikle S-100'un (Polyclonal) kesite bağlanmasının beklenmesi ve ardından saptama sisteminde sağlanan reaktifler yardımıyla bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyreltmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

S-100 (Polyclonal) koruyucu madde olarak %0,35 ProCln™ 950 içeren, taşıyıcı proteinli Tris tamponlu salinde seyreltilmiş bir safleştirilmiş tavşan immünglobulin fraksiyonudur. Kontamine antikor izleri insan plazma proteinleriyle katı faz absorpsiyonu yoluyla giderilmiştir.

Clone

Poliklonal

İmmünojen

S-100, inek beyninden izole edilmiş.

Spesifite

Antikor inek S-100 A ve B ile reaksiyona girer ve insan S-100 A ve B ile kuvvetli çapraz reaksiyona girer.

Antikor ayrıca tavuk, domuz, kanguru, köpek, kedi, maymun, fare ve siçan S-100 ile çapraz reaksiyona girer.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

Geçerli Değildir.

Dilüsyon ve Karışım

S-100 (Polyclonal) 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 Sistemi'ni (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanarak örnek tedavi ve immünohistokimyasal boyamada gerekli materyallerin toplu bir listesini görebilmek için BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND reagent'lerini Kullanma" bölümüne bakın.

Saklama ve Dayanıklılık

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

S-100 (Polyclonal) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyon türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatın 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.
- ProCln™ 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 işleminin önce ve sonra numuneler ve bunlara maruz kalan tüm materyaller, enfeksiyon yayabilecek gibi ele alınmalı ve doğru önlemler alınarak atığa çıkartılmalıdır.² Reagent'lar asla ağızla pipetlenmemeli ve cildin ve muköz membranların reagent ve numunelerle temasından kaçınılmalıdır. Reagent veya numunelerin hassas alanlarla temas etmesi durumunda bu alanları bol su ile yıkayın. Doktora başvurun.

- Potansiyel tüm toksik komponentlerin imhası için federal, ulusal veya lokal düzenlemelere başvurun.
- Reagent'ların mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi durumda nonspesifik boyamada bir artış ortaya çıkabilir.
- Belirtilenlerin dışında retrieval, inkübasyon süreleri veya sıcaklıkları, hatalı sonuçlara neden olabilir. Tüm değişiklikler, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanım Talimatları

S-100 (Polyclonal) primer antikorunu BOND Polymer Refine Detection (DS9800) veya BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390) ile kombinasyon halinde otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. S-100 (Polyclonal) primer antikorunu için önerilen boyama protokolleri BOND Polymer Refine Detection kullanıldığında IHC Protocol F ve BOND Polymer Refine Red Detection kullanıldığında IHC Protocol J'dir. 10 dakika boyunca BOND Enzyme 1 kullanılarak enzim ile ön muamele önerilir. IHC Protokolü F ile kombinasyon halinde Isiyta İndüklenen Epitope Retrieval Solution 2 gibi alternatif geri alma yöntemlerinin kullanılması daha iyi boyanma sağlayabilir ve preanalitik adımların kalitesine bağlıdır. Önerilerde yapılan herhangi bir değişiklik son kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

S-100 (polyclonal) çeşitli dokuların nöronal ve nöroektodermal bileşenlerinde S-100 proteinini saptamıştır. Cildin Langerhans hücreleri, hipofiz bezinin sekretuar hücreleri ve adipositlerde pozitif boyanma görülmüştür. (Toplam normal olgu sayısı = 121).

Tümörlü Dokular

S-100 (polyclonal), 12/71 cilt tümörü (9/14 melanom, 2/2 adenokistik karsinom, 1/3 malign şvannom, 0/16 skuamöz hücreli karsinom, 0/14 bazal hücreli karsinom, 0/11 sarkom, 0/10 ter bezi karsinomu, 0/1 sebase adenokarsinom dahil), 1/8 metastatik tümör, 2/5 meme tümörü (2/2 fibroadenom ve 0/3 invaziv duktal karsinom dahil), 2/4 beyin tümörü (1/3 menenjiyom ve 1/1 astrositom dahil), 1/3 over tümörü ve 1/2 tükürük bezi tümörünü boyamıştır. Bağırsak tümörleri (0/9), tiroid tümörleri (0/5), akciğer tümörleri (0/4), karaciğer tümörleri (0/4), lenfomalar (0/3), özofagus tümörleri (0/3), mide tümörleri (0/3), adrenal bez tümörleri (0/2), mesane tümörleri (0/2), kemik tümörleri (0/2), böbrek tümörleri (0/2), prostat tümörleri (0/2), seminomlar (0/2), uterus tümörleri (0/2), endometriyum tümörleri (0/2), baş ve boyun tümörleri (0/1), bir dil tümörü (0/1), bir pankreas tümörü (0/1), bir feokromositoma (0/1) ve bir prostat hiperplazisi (0/1) dahil değerlendirilen çeşitli ek anormal dokularda boyanma saptanmamıştır (Toplam anormal vaka sayısı = 145).

S-100 (Polyclonal) immüno-lojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda insan S-100 proteininin saptanması için önerilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

S-100 (Polyclonal), 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 etmelidir. 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. Petrozza V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adeonomyoepithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and myoepithelial elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.
6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. International Journal of Cancer. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlmans HJMAA, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. Gut. 2004; 53:507-513.

Yayın tarihi

19 Ekim 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™

S-100 (Polyclonal)

Каталожен №: PA0900

Предназначение

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

Анти тялото S-100 (Polyclonal) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешки протеин S-100 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.

Кратко описание и обяснение

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло S-100 (Polyclonal) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на протеина S-100 се постига, като първо се позволява свързването на S-100 (Polyclonal) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реактивите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

Предоставени реактиви

S-100 (Polyclonal) е пречиствена заешка имуноглобулинова фракция, разтворена в триметамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител и съдържаща 0,35% ProClin™ 950 като консервант. Следите от контаминиращи анти тела са отстранени чрез абсорбция в твърда фаза с човешки плазмени протеини.

Клонинг

Поликлонално

Имуноген

S-100, изолирано от мозък на крава.

Специфичност

Анти тялото реагира с кравешки S-100 А и В и силно кръстосано реагира с човешки S-100 А и В.

Анти тялото също така кръстосано реагира с пилешки, свински, кучешки, котешки S-100 и S-100 от кенгуру, маймуна, мишка и плъх.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти тела

Не е приложимо.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло S-100 (Polyclonal) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реактив.

Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материали, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване, използвайки 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 етикетата на контейнера.

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на S-100 (Polyclonal) са: мътноста на разтвора, промяна 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 реактивите 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. Никога не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни зони, да се измият с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.

- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Сведжете до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе 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 анти тяло S-100 (Polyclonal) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection (DS9800) или BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Препоръчителните протоколи за оцветяване за първично анти тяло S-100 (Polyclonal) са IHC Protocol F при използване на BOND Polymer Refine Detection и IHC Protocol J при използване на BOND Polymer Refine Red Detection. Препоръчва се предварително третиране на ензимите, използвайки BOND Enzyme 1 за 10 минути. Чрез на алтернативни методи за извличане, например термично индуцирано извличане на епитоп 2, комбинирано с IHC Protocol F, може се получи по-добро оцветяване, но изборът на такива методи зависи от качеството на стъпките, извършени преди анализа. Промените в препоръките трябва да се валидират от крайния потребител.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

S-100 (polyclonal) открива протеина S-100 в невроните и невродермалните компоненти на множество тъкани. Наблюдавано е позитивно оцветяване на клетките на Лангерханс в кожата, секреторните клетки на хипофизата и адипоцитите. (Общ брой на нормалните случаи = 121).

Туморни тъкани

S-100 (polyclonal) оцветява 12/71 кожни тумора (включ. 9/14 меланома, 2/2 аденоидни кистозни карцинома, 1/3 злокачествени шванома, 0/16 сквамозноклетъчни карцинома, 0/14 базалноклетъчни карцинома, 0/11 саркома, 0/10 карцинома на потната жлеза, 0/1 аденокарцином на мастната тъкан), 1/8 метастатични тумора, 2/5 тумора на гърдата (включ. 2/2 фиброаденома и 0/3 инвазивни дуктални карцинома), 2/4 мозъчни тумора (включ. 1/3 менингиома и 1/1 астроцитом), 1/3 тумора на яйчиците и 1/2 тумора на слюнчената жлеза. Не се наблюдава оцветяване при множество допълнителни абнормни тъкани, които са били оценени, включително тумори на дебелото черво (0/9), тумори на щитовидната жлеза (0/5), белодробни тумори (0/4), чернодробни тумори (0/4), лимфоми (0/3), тумори на хранопровода (0/3), стомашни тумори (0/3), тумори на надбъбречна жлеза (0/2), тумори на пикочния мехур (0/2), тумори на костите (0/2), бъбречни тумори (0/2), тумори на простатата (0/2), семиноми (0/2), тумори на матката (0/2), тумори на ендометриума (0/2), тумори на главата и шията (0/1) един тумор на езика (0/1), един тумор на панкреаса (0/1), един феохромоцитом (0/1) и една хиперплазия на простатата (0/1) (общ брой на абнормните случаи = 145).

Продуктът S-100 (Polyclonal) се препоръчва за откриване на човешки протеин S-100 в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на имунологични хистохимични оцветявания.

Специфични ограничения на продукта

S-100 (polyclonal) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реактиви BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

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

Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реактиви BOND можете да намерите в „Употреба на реактиви 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. Petrozella V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adenomyoepithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and mesenchymal elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21/WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.
6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. International Journal of Cancer. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlmans HJMAA, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. Gut. 2004; 53:507-513.

Дата на издаване

19 октомври 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest S-100 (Polyclonal)

Katalógusszám: PA0900

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

Az S-100 (Polyclonal) antitest a humán S-100 fehérje fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). Az S-100 (Polyclonal) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. Az S-100 fehérje kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni az S-100 (Polyclonal) 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 reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensek

Az S-100 (Polyclonal) egy tisztított nyúl immunoglobulin-frakció tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmazó tris-pufferelt sóoldatban hígítva, hordozófehérjével. A szennyező antitestek eltávolítása humán plazmafahérjékkel, szilárd fázisú abszorpcióval történt.

Klón

Poliklonális

Immunogén

Szarvasmarha agyból izolált S-100.

Specifitás

Az antitest reakcióba lép a szarvasmarha S-100 A és B fehérjével, valamint erős keresztreakciót ad a humán S-100 A és B fehérjével. Az antitest keresztreakciót ad a csirke, sertés, meguro, kutya, macska, majom, egér és patkány S-100 fehérjével.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Nem alkalmazható.

Hígítás és elegyítés

Az S-100 (Polyclonal) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

Az S-100 (Polyclonal) 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.

Övintézkedések

- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensek kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani². Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.

- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálásra kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltérési körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

Az S-100 (Polyclonal) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection (DS9800) vagy BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390) kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A S-100 (Polyclonal) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll a BOND Polymer Refine Detection kit alkalmazása esetén az „F” IHC-protokoll, a BOND Polymer Refine Red Detection kit alkalmazása esetén pedig a „J” IHC-protokoll. BOND Enzyme 1 alkalmazásával végzett enzimés előkezelés javasolt 10 percen keresztül. Az alternatív feltérési módszerek, például a Heat Induced Epitope Retrieval 2 oldat alkalmazása az „F” IHC-protokollal kombinálva jobb festődési eredményt adhat az elemzést megelőző lépések minőségétől függően. A végfelhasználónak az ajánlások minden módosítását validálnia kell.

Várható eredmények

Normál szövetek

Az S-100 (poliklonális) különféle szövetek idegi és neuroektodermális összetevőiben kimutatta az S-100 fehérjét. Pozitív festődést figyeltek meg a bőr Langerhans-sejjei, a hipofízis szekretoros sejtjei és a zsírszövetek esetén. (Normál esetek összesített száma = 121).

Tumorszövetek

Az S-100 (poliklonális) az alábbiakat festette meg: 12/71 bőrdaganat (részletezve: 9/14 melanóma, 2/2 adenoid cisztikus karcinóma, 1/3 malignus schwannoma, 0/16 laphámsejtes karcinóma, 0/14 bazalióma, 0/11 szarkóma, 0/10 verejtékmirigy-karcinóma, 0/1 faggyúmirigy-adenokarcinóma), 1/8 áttétes daganat, 2/5 emlődaganat (részletezve: 2/2 fibroadenóma és 0/3 invazív dukális karcinóma), 2/4 agydaganat (részletezve: 1/3 meningeóma és 1/1 asztrocitóma), 1/3 petefészek-daganat, és 1/2 nyálmirigy-daganat. Nem volt festődés észlelhető számos különféle további vizsgált kóros szövet, részletezve: béldaganat (0/9), pajzsmirigydaganat (0/5), tüdődaganat (0/4), májdaganat (0/4), limfóma (0/3), nyelőcsődaganat (0/3), gyomordaganat (0/3), mellékvese-daganat (0/2), húgyhólyag-daganat (0/2), csontdaganat (0/2), vesedaganat (0/2), prosztata-daganat (0/2), szeminóma (0/2), méhdaganat (0/2), endometrium-daganat (0/2), fej- és nyaki daganat (0/1), nyelvdaganat (0/1), hasnyálmirigy-daganat (0/1), feokromocitóma (0/1) és prosztata-hiperplázia (0/1) esetén. (Kóros esetek összesített száma = 145).

Az S-100 (Polyclonal) a humán S-100 fehérje detektálására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszöveteti eljárások kiegészítéseként.

Termékspecifikus korlátozások

Az S-100 (Polyclonal) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztesési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív 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 reagens használat” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, Minőség-ellenőrzés, A teszt ellenőrzése, A festődés értelmezése, A címkéken szereplő szimbólumok magyarázata és Általános korlátozások.

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Petrozza V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adenomyoepithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and myoepithelial elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21/WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.
6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. International Journal of Cancer. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlman HJMAA, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. Gut. 2004; 53:507-513.

Kiadás dátuma

19 október 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

S-100 (Polyclonal)

Nr. catalog: PA0900

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul S-100 (Polyclonal) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a proteinei S-100 umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar S-100 (Polyclonal) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței proteinei S-100 este realizată mai întâi prin permiterea legării S-100 (Polyclonal) 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

S-100 (Polyclonal) este o fracție purificată de imunoglobulină de iepure, diluată în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, conținând 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant. Urmele de anticorpi contaminanți au fost eliminate prin absorbție în fază solidă cu proteine din plasmă umană.

Clonă

Policlonal

Imunogen

S-100 izolat din encefal bovin.

Specificitate

Anticorpul reacționează cu S-100 A și B bovină și reacționează încrucișat puternic cu S-100 A și B umană.

Anticorpul reacționează de asemenea încrucișat cu S-100 de găină, porc, cangur, câine, pisică, maimuță, șoarece și șobolan.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

Concentrație anticorpi

Nu este cazul.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar S-100 (Polyclonal) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea S-100 (Polyclonal) 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 a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și speciemenelor 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 la deșeuri a oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorației nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubaje care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpul primar S-100 (Polyclonal) 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 (DS9800) sau BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Protocoalele de colorare recomandate pentru anticorpul primar S-100 (Polyclonal) sunt IHC Protocol F la utilizarea BOND Polymer Refine Detection și IHC Protocol J la utilizarea BOND Polymer Refine Red Detection. Se recomandă pretratarea cu enzime utilizând BOND Enzyme 1 timp de 10 minute. Utilizarea de metode alternative de recuperare, cum ar fi Recuperarea Indusă de Căldură a Epitopilor 2 combinată cu IHC Protocol F poate oferi o colorare superioară și depinde de calitatea etapelor pre-analitice. Orice schimbări ale recomandărilor trebuie validate de către utilizatorul final.

Rezultate așteptate

Tesuturi normale

S-100 (Polyclonal) a detectat proteina S-100 în componentele neuronale și neuroectodermale ale unei varietăți de țesuturi. S-a observat colorația pozitivă a celulelor Langerhans ale pielii, a celulelor secretoare ale glandei pituitare și a adipocitelor. (Numărul total al cazurilor normale = 121).

Tesuturi tumorale

S-100 (Polyclonal) a colorat 12/71 tumori ale pielii (incluzând 9/14 melanoame, 2/2 carcinoame cistice adenoide, 1/3 schwannoame maligne, 0/16 carcinoame cu celule scuamoase, 0/14 carcinoame cu celule bazale, 0/11 sarcoame, 0/10 carcinoame ale glandelor sudoripare, 0/1 adenocarcinom sebaceu), 1/8 tumori metastatice, 2/5 tumori mamare (incluzând 2/2 fibroadenoame și 0/3 carcinoame ductale invazive), 2/4 tumori cerebrale (incluzând 1/3 meningioame și 1/1 astrocitom), 1/3 tumori ovariene, și 1/2 tumori ale glandelor salivare. Nu a fost detectată vreă colorare într-o varietate de țesuturi anormale suplimentare evaluate, incluzând tumori intestinale (0/9), tumori tiroidiene (0/5), tumori pulmonare (0/4), tumori hepatice (0/4), limfoame (0/3), tumori ale esofagului (0/3), tumori gastrice (0/3), tumori ale glandei suprarenale (0/2), tumori ale vezicii urinare (0/2), tumori osoase (0/2), tumori renale (0/2), tumori prostatice (0/2), seminoame (0/2), tumori ale uterului (0/2), tumori ale endometriului (0/2), tumori ale capului și gâtului (0/1), o tumoră a limbii (0/1), o tumoră pancreatică (0/1), un feocromocitom (0/1) și o hiperplazie prostatică (0/1) (Număr total de cazuri anormale = 145).

S-100 (Polyclonal) este recomandat pentru detectarea proteinei umane S-100 în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-immunologici.

Restricții specifice produsului

S-100 (Polyclonal) 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 imunocolorația 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. Petrozza V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adenomyoepithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and myoepithelial elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21/WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.
6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. International Journal of Cancer. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlmans HJMAA, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. Gut. 2004; 53:507-513.

Data publicării

19 octombrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ S-100 (Polyclonal)

Номер по каталогу: PA0900

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Антитело S-100 (Polyclonal) предназначено для качественного определения белка S-100 человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контрольными исследованиями 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). Первичное антитело S-100 (Polyclonal) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия человеческого белка S-100 достигается, во-первых, за счет связывания реактива S-100 (Polyclonal) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присутую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

S-100 (Polyclonal) представляет собой препарат кроличьих антител к антигенам человека, разбавленный трис-солевым буферным раствором, содержащим белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта. Следовые примеси других антител были удалены из продукта методом твердофазной абсорбции с белками плазмы человека.

Клон

Поликлональные

Иммуноген

S-100, выделенный из мозга коровы.

Специфичность

Антитело реагирует с коровыми белками S-100 A и B и проявляет сильную перекрестную реактивность в отношении человеческих белков S-100 A и B.

Данное антитело также проявляет перекрестную реактивность в отношении белка S-100 курицы, свиньи, кенгуру, собаки, кошки, обезьяны, мыши и крысы.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/млб.

Концентрация антитела

Не применимо.

Разведение и смешивание

Первичное антитело S-100 (Polyclonal) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и (или) нестабильность реактива S-100 (Polyclonal), 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

- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит в качестве активного ингредиента 2-метил-4-изотиазолин-3-он, и может вызывать раздражение глаз, кожи, слизистых оболочек и органов верхних дыхательных путей. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции (Material Safety Data Sheet) обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems. В качестве альтернативы 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

Первичное антитело S-100 (Polyclonal) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с системами обнаружения BOND Polymer Refine Detection (DS9800) или BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Рекомендованным протоколом окрашивания для первичных антител S-100 (Polyclonal) является иммуногистохимический (ИГХ) протокол F в тех случаях, когда используется система BOND Polymer Refine Detection, и протокол R при применении системы BOND Polymer Refine Red Detection. Предварительную обработку ферментов рекомендуется проводить в течении 10 минут с использованием реактива BOND Enzyme 1. Использование альтернативных методов демаскировки, таких как протокол тепловой демаскировки эпитопов 2, в сочетании с ИГХ-протоколом F может дать отличное окрашивание, результат зависит от качества предварительной подготовки образца. Конечный пользователь обязан валидировать любые изменения в рекомендациях.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

S-100 (polyclonal) выявил белок S-100 в нервной и нейроэндокринной составляющей различных тканей. Наблюдалось положительный результат окрашивания клеток Лангерганса кожи, выделительных клеток гипофиза и адипоцитов. (Общее число образцов неизмененных тканей, которые были исследованы = 121).

Ткани опухолей

Реактив S-100 (polyclonal) окрашивал в 12/71 случаев опухолей кожи (в том числе 9/14 случаев меланом, 2/2 случаев аденоидной цистокарциномы, 1/3 случаев злокачественной шванномы, 0/16 случаев плоскоклеточной карциномы, 0/14 случаев базально-клеточной карциномы, 0/11 случаев саркомы, 0/10 случаев карциномы слюнных желез, 0/1 аденокарциномы салюнных желез), 1/8 случаев метастатических опухолей, 2/5 случаев опухоли молочной железы (включая 2/2 случаев фиброаденомы и 0/3 случаев инвазивной карциномы протоков), 2/4 случаев опухоли мозга (включая 1/3 случаев менингиомы и 1/1 случая астроцитомы), 1/3 случаев опухолей яичников и 1/2 случаев опухоли слюнных желез. Не обнаружено окрашивания в различных измененных тканях, в том числе опухолях кишечника (0/9), опухолях щитовидной железы (0/5), опухолях легких (0/4), опухолях печени (0/4), лимфомах (0/3), опухолях пищевода (0/3), желудка (0/3), надпочечников (0/2), мочевого пузыря (0/2), костей (0/2), почек (0/2), простаты (0/2), в семиномах (0/2), опухолях матки (0/2), опухолях эндометрия (0/2), опухолях головы и шеи (0/1), языка (0/1), поджелудочной железы (0/1), феохромоцитомы (0/1) и в случае гиперплазии простаты (0/1). Всего аномальных тканевых образцов в этом исследовании было 145.

S-100 (Polyclonal) рекомендуется использовать для обнаружения белка S-100 человека в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к обычным гистопатологическим исследованиям с неиммунным, гистохимическим окрашиванием.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив S-100 (Polyclonal) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

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

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Petrozza V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adeonomeyopithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and мyoeipithelial elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21/WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.

6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. *International Journal of Cancer*. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlmans HJMAA, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. *Gut*. 2004; 53:507-513.

Дата выпуска

19 октября 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

S-100 (Polyclonal)

Nr katalogowy: PA0900

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne S-100 (Polyclonal) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego białka S-100 w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe S-100 (Polyclonal) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego antygeny S-100 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania S-100 (Polyclonal) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników znajdujących się w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczenia odczynników, ręcznego pipetowania i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

S-100 (Polyclonal) to oczyszczona frakcja immunoglobulin królika, rozcieńczona w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym i konserwowana 0,35 % ProClin™ 950. Ślady zanieczyszczających przeciwciał zostały usunięte przez absorpcję w fazie stałej przy pomocy białek osocza ludzkiego.

Klon

Poliklonalne

Immunogen

S-100 wyizolowane z krowiego mózgu.

Swoistość

Przeciwciało reaguje z krowim S-100 A i B oraz silnie reaguje z ludzkim S-100 A i B.

Przeciwciało wykazuje również reakcję krzyżową z kurzym, świerskim, kangurzym, psim, kocim, małpim, mysim i szczurzym S-100.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Nie dotyczy.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe S-100 (Polyclonal) 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 S-100 (Polyclonal) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu. Niezwłocznie po użyciu ponownie umieścić w temperaturze 2-8°C.

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika¹.

Środki ostrożności

- Test jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolonon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, www.LeicaBiosystems.com
- Z preparatami przed utwaleniem i po utwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.² Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.

- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy użytkować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynnik przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odmaskowywania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe S-100 (Polyclonal) zostały 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 (DS9800) lub BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Zalecany protokół barwienia dla pierwszorzędowego przeciwciała S-100 (Polyclonal) to IHC Protocol F w przypadku stosowania BOND Polymer Refine Detection oraz IHC Protocol J w przypadku stosowania BOND Polymer Refine Red Detection. Zalecana jest enzymatyczna obróbka wstępna przy użyciu BOND Enzyme 1 przez 10 minut. Stosowanie alternatywnych metod odmaskowywania, takich jak Heat Induced Epitope Retrieval 2 połączone z IHC Protocol F może dać lepsze barwienie i zależeć od jakości etapów przedanalizacyjnych. Wszelkie zmiany w zaleceniach powinny być zatwierdzone przez użytkownika końcowego.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

S-100 (Polyclonal) wykryło białko S-100 w neuronalnych i neuroektodermalnych komponentach różnych tkanek. Stwierdzono barwienie pozytywne komórek Langerhansa w skórze, wydzielniczych komórek przysadki i adipocytów. (Łączna liczba prawidłowych przypadków = 121).

Tkanki nowotworowe

S-100 (Polyclonal) wybarwiło 12/71 guzów skóry (w tym 9/14 czerniaków, 2/2 raki gruczołowo-torbielowate, 1/3 złośliwego nerwiaka ostonkowego, 0/16 raków płaskonabłonkowych, 0/14 raków podstawnomórkowych, 0/11 mięsaków, 0/10 raków gruczołów potowych, 0/1 gruczolakoraków gruczołów tojowych), 1/8 guzów przerzutowych, 2/5 guzów sutka (w tym 2/2 gruczolakowłóknaki i 0/3 inwazyjnych raków przewodowych), 2/4 guzy mózgu (w tym 1/3 oponiaka i 1/1 gwiaźdzniaka), 1/3 guza jajnika i 1/2 nowotwór gruczołów ślinowych. Nie stwierdzono barwienia w wielu innych nieprawidłowych ocenianych tkankach, w tym w guzach jelita grubego (0/9), guzach tarczycy (0/5), guzach płuc (0/4), guzach wątroby (0/4), chłoniakach (0/3), guzach przełyku (0/3), guzach żołądka (0/3), guzach nadnercza (0/2), guzach pęcherza moczowego (0/2), guzach kości (0/2), guzach nerki (0/2), guzach prostaty (0/2), nasieniakach (0/2), guzach macicy (0/2), guzach endometrium (0/2), guzach głowy i szyi (0/1), guzach języka (0/1), guzach trzustki (0/1), guzach chromochłonnych (0/1) i przerostu prostaty (0/1) (Całkowita liczba przypadków prawidłowych = 145).

Zaleca się stosowanie S-100 (Polyclonal) do wykrywania ludzkiego białka S-100 w tkankach zdrowych i nowotworowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.

Szczególne ograniczenia dla produktu

S-100 (Polyclonal) został zoptymalizowany w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i odczynnikami pomocniczymi BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utrwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciało i należy je określić doświadczalnie. Odczynnik kontroli ujemnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Petrozza V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adenomyoepithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and myoepithelial elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21/WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.
6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. International Journal of Cancer. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlman HJMAA, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. Gut. 2004; 53:507-513.

Data publikacji

19 października 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo S-100 (Polyclonal)

Kataloška št.: PA0900

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Protitelo S-100 (Polyclonal) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega proteina S-100 s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Protitelo S-100 (Polyclonal) je izdelek, pripravljen za uporabo, ki je bil posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz humanega proteina S-100 se doseže tako, da se najprej dovolj vezava protitelesa S-100 (Polyclonal) 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

S-100 (Polyclonal) je prečiščena frakcija kunčjih imunoglobulinov, razredčena v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950. Sledi kontaminirajočih protiteles so bile odstranjene z absorpcijo trdne faze z beljakovinami iz človeške plazme.

Klon

Poliklonski

Imunogen

S-100, izoliran iz možganov goveda.

Specifičnost

Protitelo reagira z govejim S-100 A in B in močno navzkrižno reagira s človeškim S-100 A in B.

Protitelo tudi navzkrižno reagira z beljakovino S-100 piščanca, svinje, kenguruja, psa, mačke, opice, miši in podgane.

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Navedba smiselno ni potrebna.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo S-100 (Polyclonal) 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 izdelavo 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 na okužbo in/ali nestabilnost izdelka S-100 (Polyclonal), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Če želite varnostni list, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali regionalno pisarno družbe Leica Biosystems; najdete ga lahko tudi na spletnem mestu www.LeicaBiosystems.com
- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.² Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.

- Pazite, da ne pride do mikrobnе okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

Navodila za uporabo

Primarno protitelo S-100 (Polyclonal) 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 (DS9800) ali BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Priporočeni protokol barvanja za S-100 (Polyclonal) sta protokol IHC Protocol F pri uporabi sistema BOND Polymer Refine Detection in protokol IHC Protocol J pri uporabi sistema BOND Polymer Refine Red Detection. Priporočena je predhodna obdelava z encimom BOND Enzyme 1 za 10 minut. Pri uporabi alternativnih metod pridobivanja, kot je toplotno pridobivanje epitopa 2 v kombinaciji s protokolom IHC Protocol F, je obarvanje lahko boljše, odvisno pa je od kakovosti korakov pred analizo. Uporabnik mora validirati vse spremembe priporočenegega protokola.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Protitelo S-100 (Polyclonal) je zaznalo beljakovino S-100 v nevronskih in neuroektodermalnih komponentah različnih tkiv. Opazili so pozitivno obarvanje Langerhansovih celic v koži, sekretornih celicah hipofize in adipocitih. (Skupno število normalnih primerov = 121).

Tumorska tkiva

Protitelo S-100 (Polyclonal) je obarvalo 12/71 tumorjev kože (vključno z 9/14 melanomov, 2/2 adenoidnih cističnih karcinomov, 1/3 malignih schwannomov, 0/16 karcinomov skamoznih celic, 0/14 karcinomov bazalnih celic, 0/11 sarkomov, 0/10 karcinomov znojnic, 0/1 adenokarcinoma lojnic, 1/8 metastatskih tumorjev, 2/5 tumorjev dojke (vključno z 2/2 fibroadenomov in 0/3 invazivnih duktalnih karcinomov), 2/4 možganskih tumorjev (vključno z 1/3 meningiomov in 1/1 astrocitoma), 1/3 tumorjev jajčnikov in 1/2 tumorjev žlez slinavk. Obarvanja niso opazili pri različnih nenormalnih tkivih, vključno z tumorji v črevesu (0/9), tumorji ščitnice (0/5), tumorji pljuč (0/4), tumorji jeter (0/4), limfomi (0/3), tumorji požiralnika (0/3), tumorji želodca (0/3), tumorji nadledvične žleze (0/2), tumorji sečnega mehurja (0/2), kostnimi tumorji (0/2), tumorji na ledvicah (0/2), tumorji prostate (0/2), seminomi (0/2), tumorji matrice (0/2), tumorji endometrija (0/2), tumorji glave in vratu (0/1), enemu tumorju jezika (0/1), enemu tumorju pankreasa (0/1), enemu feokromocitomu (0/1) in eni hiperplaziji prostate (0/1) (skupno število primerov nenormalnih tkiv = 145).

Izdelek S-100 (Polyclonal) se priporoča za zaznavanje človeške beljakovine S-100 v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo S-100 (Polyclonal) 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 izbojšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Petrozza V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adeonomyoepithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and myoepithelial elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21/WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.
6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. International Journal of Cancer. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlmans HJMAA, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. Gut. 2004; 53:507-513.

Datum izdaje

19 oktober 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití S-100 (Polyclonal)

Kat. č.: PA0900

Zamýšlené použití

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

Protilátka S-100 (Polyclonal) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského proteinu S-100 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (zahrnujícího systémy Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka S-100 (Polyclonal) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského proteinu S-100 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba S-100 (Polyclonal) 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

S-100 (Polyclonal) je purifikovaná kláříčí imunoglobulinová frakce zředěná ve fyziologickém roztoku pufovaném Triss přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35 % ProClin™ 950. Stopy kontaminujících protilátek byly odstraněny absorpcí v pevné fázi s proteiny lidské plazmy.

Klon

Polyklonální

Imunogen

S-100 izolovaný z kravského mozku.

Specifita

Protilátka reaguje s kravským S-100 A a B a silně křížově reaguje s lidským S-100 A a B.

Protilátka rovněž křížově reaguje s kuřecím, prasečím, klokaním, psím, kočičím, opičím, myším a kryším S-100.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

Nevztahuje se.

Ředění a míchání

Primární protilátka S-100 (Polyclonal) 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 S-100 (Polyclonal) 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.
- Výřisk 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 reagensí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagensie 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 reagensů, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Odmaskování, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

Návod k použití

Primární protilátka S-100 (Polyclonal) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci buď se soupravou BOND Polymer Refine Detection (DS9800) nebo BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Protokol doporučeného barvení primární protilátky S-100 (Polyclonal) imunohistochemický protokol F při použití soupravy BOND Polymer Refine Detection a protokol J při použití soupravy BOND Polymer Refine Red Detection. Doporučuje se především úprava enzymu s použitím BOND Enzyme 1 po dobu 10 minut. Pomocí alternativních metod odmaskování, jako je teplem indukované odmaskování epitopu pomocí (Heat Induced Epitope Retrieval 2) v kombinaci s imunohistochemickým protokolem F lze dosáhnout vynikajícího barvení. Záleží na kvalitě kroků provedených před stanovením. Všechny změny doporučení musí být validovány koncovým uživatelem.

Očekávané výsledky

Normální tkáň

Produkt S-100 (polyclonal) detekoval protein S-100 v neuronálních a neuroektodermálních složkách různých tkání. Bylo pozorováno pozitivní barvení Langerhansových buněk kůže, sekrečních buněk hypofýzy a adipocytů. (Celkový počet normálních tkání = 121).

Nádorové tkáň

Produkt S-100 (polyclonal) barvil 12/71 nádorů kůže (včetně 9/14 melanomů, 2/2 adenoidních cystických karcinomů, 1/3 maligních schwanomů, 0/16 karcinomů skvamózních buněk, 0/14 karcinomů bazálních buněk, 0/11 sarkomů, 0/10 karcinomů potních žláz, 0/1 sebaceózního adenokarcinomu), 1/8 metastatických nádorů, 2/5 nádorů prsu (včetně 2/2 fibroadenomů a 0/3 invazivních ductálních karcinomů), 2/4 nádorů mozku (včetně 1/3 meningiomů a 1/1 astrocytomu), 1/3 ovariálních nádorů a 1/2 nádorů slinné žlázy. Barvení nebyl zjištěno u různých dalších vyšetřovaných abnormálních tkání, včetně nádorů střev (0/9), nádorů štítné žlázy (0/5), nádorů plic (0/4), nádorů jater (0/4), lymfomů (0/3), nádorů jícnu (0/3), nádorů žaludku (0/3), nádorů nadledvin (0/2), nádorů močového měchýře (0/2), nádorů kostí (0/2), nádorů ledvin (0/2), nádorů prostaty (0/2), seminomů (0/2), nádorů dělohy (0/2), nádorů endometria (0/2), nádorů hlavy a krku (0/1), nádoru jazyka (0/1), nádorů pankreatu (0/1), feochromocytomu (0/1) a hyperplázie prostaty (0/1) (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 145).

S-100 (Polyclonal) se doporučuje k detekci lidského proteinu S-100 v normálních a neoplastických tkáních jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.

Omezení specifická pro tento produkt

S-100 (Polyclonal) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek pro odmaskování a pro doby v protokolu musí být použity reagensy 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 reagensy BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítcích a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagensů 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. Petrozza V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adeonomyoepithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and myoepithelial elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.
6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. International Journal of Cancer. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlmans HJMAA, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. Gut. 2004; 53:507-513.

Datum vydání

19 října 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky S-100 (Polyclonal)

Katalógové č.: PA0900

Zamýšľané použitie

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

Protilátka S-100 (Polyclonal) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského proteínu S-100 svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka S-100 (Polyclonal) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie proteínu S-100 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku S-100 (Polyclonal) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

S-100 (Polyclonal) je purifikovaná králičia imunoglobulínová frakcia, zriedená v tris pufovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky. Stopy kontaminujúcich protilátok boli odstránené absorpciou na pevnej fáze ľudskými plazmatickými proteínmi.

Klon

Polyclonal

Imunogén

S-100 izolovaný z mozgu kravy.

Špecifita

Protilátka reaguje s kravskou látkou S-100 A a B a silno krížovo reaguje s ľudskými látkami S-100 A a B.

Protilátka tiež krížovo reaguje so slepačou, prasacou, klokaňou, psou, mačacou, opičou, myšacou a potkaňou látkou S-100.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Neuplatňuje sa.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka S-100 (Polyclonal) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Ukladanie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku S-100 (Polyclonal) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení². Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlá alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

Návod na použitie

Prímarna protilátka S-100 (Polyclonal) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection (DS9800) alebo BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). Odporúčané protokoly farbenia pre primárnu protilátku S-100 (Polyclonal) sú IHC Protocol F v prípade použitia systému BOND Polymer Refine Detection a IHC Protocol J v prípade použitia systému BOND Polymer Refine Red Detection. Enzymatická príprava sa odporúča pomocou prípravku BOND Enzyme 1 po dobu 10 minút. Použitie alternatívnych metód záchytu, ako je záchyt epitopov s tepelnou indukciou 2 kombinované s IHC Protocol F môže poskytnúť lepšie zafarbenie a závisí od kvality predbežných analytických krokov. Všetky zmeny odporúčaní by mali byť overené koncovým používateľom.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

S-100 (Polyclonal) detegoval proteín S-100 v neuroónových a neuroektodermálnych zložkách rôznych tkanív. Pozorovalo sa pozitívne zafarbenie Langerhansových buniek pokožky, sekrečných buniek hypofýzy a adipocytov. (Celkový počet normálnych prípadov = 121).

Nádorové tkanivá

S-100 (Polyclonal) zafarbil 12/71 kožných nádorov (vrátane 9/14 melanómov, 2/2 adenoidných cystických karcinómov, 1/3 malígnych schwanómov, 0/16 spinocelulárnych karcinómov, 0/14 bazálnych bunkových karcinómov, 0/11 sarkómov, 0/10 karcinómov potnej žľazy, 0/1 mazových adenokarcinómov), 1/8 metastatických nádorov, 2/5 nádorov prsníka (vrátane 2/2 fibroadenómov a 0/3 invazívnych duktálnych karcinómov), 2/4 mozgových nádorov (vrátane 1/3 meningiómov a 1/1 astrocytóm), 1/3 nádorov vaječníkov a 1/2 nádorov slinných žliaz. Nepozorovalo sa žiadne farbenie v rôznych ďalších abnormálnych hodnotených tkanivách, vrátane nádorov čriev (0/9), nádorov štítnej žľazy (0/5), pľúcnych nádorov (0/4), nádorov pečene (0/4), lymfómov (0/3), nádorov pažeráka (0/3), nádorov žalúdka (0/3), nádorov nadobličiek (0/2), nádorov močového mechúra (0/2), kostných nádorov (0/2), nádorov obličiek (0/2), nádorov prostaty (0/2), seminómov (0/2), nádorov matrice (0/2), nádorov endometria (0/2), nádorov hlavy a krku (0/1), nádorov jazyka (0/1), nádorov pankreasu (0/1), feochromocytómov (0/1) a hyperplázie prostaty (0/1) (celkový počet abnormálnych prípadov = 145).

S-100 (Polyclonal) je odporúčaným prostriedkom na detekciu proteínu ľudského S-100 v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok ku konvenčnej histopatológii za použitia neimunologických histochemických farbení.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

S-100 (Polyclonal) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľujú od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Petrozza V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adeonomyoepithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and myoepithelial elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.
6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. International Journal of Cancer. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlmans HJMAA, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. Gut. 2004; 53:507-513.

Dátum vydania

19 októbra 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاً زهاج

S-100 (Polyclonal)

رقم الدليل: PA0900

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من الجسم المضاد S-100 (Polyclonal) هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبروتين S-100 البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في الجرافين عن طريق التلطيع الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الألي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّح أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والخصائص الصحية، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). إن الجسم المضاد الأولي (Polyclonal) S-100 عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تمّ تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقّق إظهار بروتين S-100 البشري من خلال السماح أولاً بربط S-100 (Polyclonal) بالقطع، ثمّ تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وتغيرات متصلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمصنعي، واليودي، واستعمال الكاشف.

الكواشف المتوفرة

إن S-100 (Polyclonal) هو جزء غلوبولين مناعي متقى لدى الأرنب، ومخفف في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProCin™ 950 كمادة حافظة. وقد تمت إزالة آثار الأجسام المضادة الملوثة عن طريق امتصاص المرحلة الصلبة مع بروتينات البلازما البشرية.

المستسخ

متعدد النسائل

المستخد

يُستخرج S-100 من مخ البقر.

الخصوصية

يتفاعل الجسم المضاد مع بروتيني S-100 A و B لدى البقر، ويتفاعل بقوة مع بروتيني S-100 A و B البشريين. يتفاعل الجسم المضاد أيضاً مع بروتين S-100 لدى كلٍ من الدجاج، والخنازير، والكتغر، والكلاب، والقطط، والفردة، والفيران، والجرذان.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

لا ينطبق.

التخفيف والخلط

يتم تخفيف الجسم المضاد الأولي S-100 (Polyclonal) للحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و 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 والتلطيع الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

التخزين والاستقرار

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

تمثل العلامات التي تشير إلى تلوّح S-100 (Polyclonal) وأو عدم استقراره في: تعكر المحلول، والنبعاث 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.

الإحتياطات

- 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-واحد، وقد يسبب تهيجاً 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 الإحتياطات السليمة². لا تصب الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلّل التلوّث الميكروبي للكواشف ولا قد تحدث زيادة في التلطيع غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كهذا من جانب المستخدم.

تعليمات الاستخدام

تم تطوير الجسم المضاد الأولي S-100 (Polyclonal) لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-III و Leica BOND-MAX) بالاقتران إما مع نظام (DS9800) BOND Polymer Refine Detection أو نظام BOND Polymer Refine Red Detection (DS9390). تتمثل بروتوكولات التلطيح الموصى بها للجسم المضاد الأولي S-100 (Polyclonal) في S-100 IHC Protocol F عند استخدام نظام BOND Polymer Refine Detection، و IHC Protocol J عند استخدام نظام BOND Polymer Refine Red Detection. يوصى بالمعالجة المسبقة للإنزيمات باستخدام BOND Enzyme 1 لمدة 10 دقائق. يؤدي استخدام أساليب استرجاع بديلة مثل استرجاع الحاتمة المثار بالحرارة 2 جنبًا إلى جنب مع بروتوكول IHC Protocol F إلى الحصول على تلوّح ممتاز ويعتمد على نوعية الخطوط ما قبل التحليلية. يجب أن يتم التحقق من أي تغييرات في التوصيات من قبل المستخدم النهائي.

النتائج المتوقعة

الأنسجة العابية

كشف S-100 (Polyclonal) بروتين S-100 في مكونات الخلايا العصبية والأديم الظاهر العصبي من مجموعة متنوعة من الأنسجة. لوحظ وجود تلوّح إيجابي في خلايا لانجرهانز بالجلد، والخلايا الإفرازية بالغدة النخامية، والخلايا الشحمية. (إجمالي عدد الحالات العابية = 121).

الأنسجة الورمية

تلوّح S-100 (Polyclonal) 12/71 من أورام الجلد (ومنها 9/14 من سرطان الجلد، و2/2 من السرطان الكيسي الغدي، و1/3 من السرطان الشفائي الخبيث، و0/16 من سرطان الخلايا الحرشفية، و0/14 من سرطان الخلايا القاعدية، و0/11 من الساركومة، و0/10 من سرطان الغدة العرقية، و0/1 من السرطان الزهمي الغدي)، و1/8 من الأورام النقيية، و2/5 من أورام الثدي (ومنها 2/2 من أورام الغدة الثديية، و0/3 من السرطان القنوي الغزوي)، و2/4 من أورام المخ (ومنها 1/3 من الأورام السحائية، و1/1 من الأورام النجمية)، و1/3 من أورام المبيض، و1/2 من أورام الغدة العابية. لم يتم الكشف عن وجود أي تلوّح في مجموعة متنوعة من الأنسجة غير العابية الإضافية التي تم تقييمها، وتشمل أورام الأمعاء (0/9)، وأورام الغدة الدرقية (0/5)، وأورام الرئة (0/4)، وأورام الكبد (0/4)، والمغومات (0/3)، وأورام المريء (0/3)، وأورام المعدة (0/3)، وأورام الغدة الكظرية (0/2)، وأورام المثانة (0/2)، وأورام العظام (0/2)، وأورام الكلى (0/2)، وأورام البنكرياس (0/2)، وأورام البروستاتا (0/2)، والأورام المنوية (0/2)، وأورام الرحم (0/2)، وأورام بطانة الرحم (0/2)، وأورام الرأس والعنق (0/1)، وأورام اللسان (0/1)، وورم البنكرياس (0/1)، وورم القواتم (0/1)، وتضخم البروستاتا (0/1) (إجمالي عدد الحالات غير العابية = 145).

يوصى باستخدام S-100 (Polyclonal) في الكشف عن بروتين S-100 البشري في الأنسجة العابية والورمية، كعامل مساعد لعلم أمراض الأنسجة التقليدي باستخدام تلوّح نسيجي كيميائي غير مناعي.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين S-100 (Polyclonal) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف عدد مرات البروتوكول، بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تعزيز المستضد، وذلك يجب تحديده تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف المنلية عند تحسين ظروف الاسترجاع وعدد مرات 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 تلوّح غير اعتيادي.

المزيد من المعلومات

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

قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Petrozza V, Pasciuti G, Pacchiarotti A, et al. Breast adenoymyoeipithelioma: a case report with malignant proliferation of epithelial and myoeipithelial elements. World Journal of Surgical Oncology. 2013; 11:285-291.
5. Chou Y-P, Lin J-W, Wang C-C, et al. The abnormalities in the p53/p21/WAF1 pathway have a significant role in the pathogenesis and progression of gastrointestinal stromal tumors. Oncology Reports. 2008; 19:49-56.
6. Chang K-C, Tai M-H, Lin J-W, et al. Hepatoma-derived growth factor is a novel prognostic factor for gastrointestinal stromal tumors. International Journal of Cancer. 2007; 121:1059-1065.
7. Gelderman KA, Zijlmans HJMAA, Vonk MJ et al. CD55 expression patterns on intestinal neuronal tissue are divergent from the brain. Gut. 2004; 53:507-513.

تاريخ الإصدار

19 أكتوبر 2018

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



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

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

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