

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Oct-3/4 (N1NK)

Catalog No: PA0193

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Brugsanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الإستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf

Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

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

Oct-3/4 (N1NK)

Catalog No: PA0193

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Oct-3/4 (N1NK) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of Oct-3/4 antigen in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). Oct-3/4 (N1NK) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of Oct-3/4 antigen is achieved by first allowing the binding of Oct-3/4 (N1NK) 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

Oct-3/4 (N1NK) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

N1NK

Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to 147 amino acids of the N-terminus of the human Oct-3/4 molecule.

Specificity

Human Oct-3/4.

Ig Class

IgG1

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.35 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Oct-3/4 (N1NK) 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 Oct-3/4 (N1NK) 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

Oct-3/4 (N1NK) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Oct-3/4 (N1NK) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

The Oct-3/4 protein was not detected in any of the normal tissues tested. (Total number of normal cases evaluated =131).

Tumor Tissues

Clone N1NK stained 26/41 tumors of the testis (including 26/36 seminomas, 0/4 diffuse large B-cell lymphoma and 0/1 diffuse T-cell lymphoma) and 1/1 embryonal carcinoma. No staining was detected in a variety of additional tumors evaluated, including bowel tumors (0/9), thyroid tumors (0/5), breast tumors (0/5), tumors of metastatic origin (0/5), brain tumors (0/4), liver tumors (0/4), lung tumors (0/4), tumors of the esophagus (0/3), teratomas (0/3), lymphomas (0/3), stomach tumors (0/3), ovarian tumors (0/3), tumors of the adrenal gland (0/2), tumors of the bladder (0/2), cervical tumors (0/2), endometrial tumors (0/2), bone tumors (0/2), kidney tumors (0/2), tumors of the head and neck (0/2), prostatic tumors (0/2), tumors of the salivary gland (0/2), a squamous cell carcinoma of the tongue (0/1), a melanoma (0/1), a pancreatic tumor (0/1), a skin tumor (0/1), a prostatic hyperplasia (0/1), a pheochromocytoma (0/1), an endodermal sinus tumor (0/1), an embryonal rhabdomyosarcoma (0/1) and a primitive neuroectodermal tumor (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 120).

Oct-3/4 (N1NK) is recommended for the detection of Oct-3/4 antigen in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

Oct-3/4 (N1NK) 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. Del Sordo R, Asciani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. *Histology and Histopathology*. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. *American Journal of Surgical Pathology*. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. *Neuropathology and Applied Neurobiology*. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hyjek EM, Taxy JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. *American Journal of Pathology*. 2011; 136:872-880.

Date of Issue

11 September 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™

Oct-3/4 (N1NK)

Référence: PA0193

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Oct-3/4 (N1NK) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de l'antigène Oct-3/4 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 Oct-3/4 (N1NK) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La présence de l'antigène Oct-3/4 est démontrée d'abord en permettant la liaison de l'anticorps Oct-3/4 (N1NK) 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 Oct-3/4 (N1NK) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris produit sous forme de surnageant de culture tissulaire et fourni dans une solution tampon saline Tris avec protéine porteuse, contenant du ProClin™ 950 à 0,35 % comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

Clone

N1NK

Immunogène

Protéine recombinante procaryotique correspondant à 147 acides aminés de la région N-terminale de la molécule Oct-3/4 humaine.

Spécificité

Oct-3/4 humaine

Classe d'Ig

IgG1

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,35 mg/l tel que déterminé par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Oct-3/4 (N1NK) 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 Oct-3/4 (N1NK).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

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

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Oct-3/4 (N1NK) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Oct-3/4 (N1NK) est IHC Protocol F. La récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée en utilisant la BOND Epitope Retrieval Solution 2 pendant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

La protéine Oct-3/4 n'a été détectée dans aucun des tissus normaux testés. (Nombre total de cas normaux évalués = 131).

Tissus tumoraux

Une coloration a été détectée avec le clone N1NK pour 26/41 tumeurs du testicule (dont 26/36 séminomes, 0/4 lymphomes à grandes cellules B diffus et 0/1 lymphome à cellule T diffus) et 1/1 carcinome embryonnaire. Aucune coloration n'a été détectée dans divers autres tissus anormaux évalués, y compris les tumeurs de l'intestin (0/9), tumeurs de la thyroïde (0/5), tumeurs mammaires (0/5), tumeurs d'origine métastatique (0/5), tumeurs cérébrales (0/4), tumeurs du foie (0/4), tumeurs pulmonaires (0/4), tumeurs de l'œsophage (0/3), tératomes (0/3), lymphomes (0/3), tumeurs de l'estomac (0/3), tumeurs de l'ovaire (0/3), tumeurs des glandes surrénales (0/2), tumeurs de la vessie (0/2), tumeurs du col de l'utérus (0/2), tumeurs de l'endomètre (0/2), tumeurs osseuses (0/2), tumeurs du rein (0/2), tumeurs de la tête et du cou (0/2), tumeurs de la prostate (0/2), tumeurs de la glande salivaire (0/2), un carcinome malpighien de la langue (0/1), un mélanome (0/1), un tumeur du pancréas (0/1), une tumeur cutanée (0/1), une hyperplasie de la prostate (0/1), un phéochromocytome (0/1), une tumeur du sinus endodermique (0/1), un rhabdomyosarcome embryonnaire (0/1) et une tumeur neuroectodermique primitive (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 120).

L'anticorps Oct-3/4 (N1NK) est recommandé pour la détection de l'antigène Oct-3/4 dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites Spécifiques du Produit

Oct-3/4 (N1NK) 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 M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Del Sordo R, Ascani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. *Histology and Histopathology*. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. *American Journal of Surgical Pathology*. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. *Neuropathology and Applied Neurobiology*. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hyjek EM, Taxy JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. *American Journal of Pathology*. 2011; 136:872-880.

Date de Publication

11 septembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

Oct-3/4 (N1NK)

N. catalogo: PA0193

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Oct-3/4 (N1NK) è previsto per essere utilizzato nell'identificazione qualitativa tramite microscopi ottici dell'antigene Oct-3/4 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 Speigazione

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 Oct-3/4 (N1NK) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione dell'antigene Oct-3/4 si ottiene in primo luogo consentendo il legame di Oct-3/4 (N1NK) 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

Oct-3/4 (N1NK) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come supernatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

N1NK

Immunogeno

Proteina ricombinante in procarioti corrispondente a 147 amminoacidi dell'N-terminale della molecola Oct-3/4 umana.

Specificità

Oct-3/4 umana

Classe Ig

IgG1

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,35 mg/l, come determinato mediante test ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Oct-3/4 (N1NK) 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 Oct-3/4 (N1NK) 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 Oct-3/4 (N1NK) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Oct-3/4 (N1NK) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore (HIER) tramite l'utilizzo di BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

La proteina Oct-3/4 non è stata rilevata in nessuno dei tessuti normali analizzati. (Numero complessivo di casi normali valutati = 131).

Tessuti neoplastici

Il clone N1NK ha colorato 26/41 tumori del testicolo (compresi 26/36 seminomi, 0/4 linfomi diffusi a grandi cellule B e 0/1 linfoma diffuso a cellule T) e 1/1 carcinoma embrionale. Non è stata osservata alcuna colorazione in svariati altri tumori valutati, tra cui tumori intestinali (0/9), tumori tiroidei (0/5), tumori della mammella (0/5), tumori di origine metastatica (0/5), tumori del cervello (0/4), tumori epatici (0/4), tumori polmonari (0/4), tumori esofagei (0/3), teratomi (0/3), linfomi (0/3), tumori dello stomaco (0/3), tumori ovarici (0/3), tumori della ghiandola surrenale (0/2), tumori della vescica (0/2), tumori cervicali (0/2), tumori endometriali (0/2), tumori ossei (0/2), tumori del rene (0/2), tumori della testa e del collo (0/2), tumori prostatici (0/2), tumori della ghiandola salivare (0/2), un tumore della lingua a cellule squamose (0/1), un melanoma (0/1), un tumore pancreatico (0/1), un tumore della pelle (0/1), un'iperplasia prostatica (0/1), un feocromocitoma (0/1), un tumore del seno endodermico (0/1), un rhabdiosarcoma embrionale (0/1) e un tumore neuroectodermico primitivo (0/1). (Numero complessivo di casi anormali valutati = 120).

L'uso di Oct-3/4 (N1NK) è consigliato per il rilevamento dell'antigene Oct-3/4 in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale delle colorazioni istochimiche non immunologiche.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Oct-3/4 (N1NK) 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'immunocolorazione con i reagenti BOND si trovano in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli 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. Del Sordo R, Ascani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. Histology and Histopathology. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. American Journal of Surgical Pathology. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. Neuropathology and Applied Neurobiology. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hyjek EM, Taxy JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. American Journal of Pathology. 2011; 136:872-880.

Data di Pubblicazione

11 settembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper

Oct-3/4 (N1NK)

Bestellnr.: PA0193

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Oct-3/4 (N1NK) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des Oct-3/4-Antigens 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 Oct-3/4 (N1NK) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des Oct-3/4-Antigens wird erzielt, indem zunächst die Bindung von Oct-3/4 (N1NK) 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

Oct-3/4 (N1NK) ist ein monoklonaler Maus-Antihuman-Antikörper in Form eines Gewebekulturüberstands und wird in Tris-gepufferter Kochsalzlösung mit Trägerprotein und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel geliefert.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

N1NK

Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das 147 Aminosäuren des N-Terminus des humanen Oct-3/4-Moleküls entspricht.

Spezifität

Humanes Oct-3/4

Ig-Klasse

IgG1

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,35 mg/L gemäß ELISA-Bestimmung.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper Oct-3/4 (N1NK) 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 Oct-3/4 (N1NK) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper Oct-3/4 (N1NK) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primäranantikörper Oct-3/4 (N1NK) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitodemaskierung (HIER) mithilfe von BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Das Oct-3/4-Protein wurde in keinem der untersuchten gesunden Gewebe nachgewiesen. (Gesamtzahl der untersuchten Normalgewebeprobe = 131).

Tumorgewebe

Klon N1NK färbte 26/41 Hodentumoren (darunter 26/36 Seminome, 0/4 diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom und 0/1 diffuses T-Zell-Lymphom) und 1/1 embryonales Karzinom. Bei verschiedenen weiteren untersuchten Tumoren wurde keine Färbung nachgewiesen, darunter Darmtumoren (0/9), Schilddrüsentumoren (0/5), Mammatumoren (0/5), Tumoren metastatischen Ursprungs (0/5), Hirntumoren (0/4), Lebertumoren (0/4), Lungentumoren (0/4), Tumoren der Speiseröhre (0/3), Teratome (0/3), Lymphome (0/3), Magentumoren (0/3), Ovarialtumoren (0/3), Tumoren der Nebenniere (0/2), Blasen Tumoren (0/2), Zervixtumoren (0/2), Endometriumtumoren (0/2), Knochentumoren (0/2), Nierentumoren (0/2), Kopf-Hals-Tumoren (0/2), Prostata Tumoren (0/2), Tumoren der Speicheldrüse (0/2), ein Plattenepithel-Zungenkarzinom (0/1), ein Melanom (0/1), ein Pankreastumor (0/1), ein Hauttumor (0/1), eine Prostatahyperplasie (0/1), ein Phäochromozytom (0/1), ein endodermaler Sinustumor (0/1), ein embryonales Rhabdomyosarkom (0/1) und ein primitiver neuroektodermaler Tumor (0/1). (Gesamtzahl der untersuchten pathologischen Gewebeprobe = 120).

Oct-3/4 (N1NK) wird für den Nachweis des Oct-3/4-Antigens in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Oct-3/4 (N1NK) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Del Sordo R, Ascani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. Histology and Histopathology. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. American Journal of Surgical Pathology. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. Neuropathology and Applied Neurobiology. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hyjek EM, Taxy JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. American Journal of Pathology. 2011; 136:872-880.

Ausgabedatum

11 September 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Oct-3/4 (N1NK)

Catálogo N.º: PA0193

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Oct-3/4 (N1NK) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica del antígeno de Oct-3/4 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 Oct-3/4 (N1NK) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno de Oct-3/4 se lleva a cabo permitiendo primero la unión de Oct-3/4 (N1NK) 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

Oct-3/4 (N1NK) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante de cultivo tisular, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

N1NK

Inmunógeno

Proteína procarciómica recombinante, correspondiente a 147 aminoácidos del extremo N terminal de la molécula de Oct-3/4 humano.

Especificidad

Oct-3/4 humano

Clase de Ig

IgG1

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Igual o superior a 0,35 mg/L, según se ha determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Oct-3/4 (N1NK) 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 Oct-3/4 (N1NK) 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 Oct-3/4 (N1NK) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Oct-3/4 (N1NK) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

La proteína Oct-3/4 no se detectó en ninguno de los tejidos normales analizados. (Cifra total de casos normales evaluados = 131).

Tejidos tumorales

El clon N1NK tiñó 26/41 tumores testiculares (incluidos 26/36 seminomas, 0/4 linfomas macrocíticos difusos de linfocitos B y 0/1 linfoma difuso de linfocitos T) y 1/1 carcinoma embrionario. No se detectó tinción en varios tumores adicionales evaluados, incluidos tumores intestinales (0/9), tumores tiroideos (0/5), tumores mamarios (0/5), tumores de origen metastásico (0/5), tumores cerebrales (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores esofágicos (0/3), teratomas (0/3), linfomas (0/3), tumores gástricos (0/3), tumores ováricos (0/3), tumores de la glándula suprarrenal (0/2), tumores vesicales (0/2), tumores de cuello de útero (0/2), tumores endometriales (0/2), tumores óseos (0/2), tumores renales (0/2), tumores de cabeza y cuello (0/2), tumores prostáticos (0/2), tumores de las glándulas salivales (0/2), un carcinoma escamoso de lengua (0/1), un melanoma (0/1), un tumor pancreático (0/1), un tumor cutáneo (0/1), una hiperplasia prostática (0/1), un feocromocitoma (0/1), un tumor de seno endodérmico (0/1), un rhabdomiocarcinoma embrionario (0/1) y un tumor neuroectodérmico primitivo (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 120).

Oct-3/4 (N1NK) está recomendado para la detección de antígeno de Oct-3/4 en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Específicas del Producto

Oct-3/4 (N1NK) 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. Del Sordo R, Ascani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. Histology and Histopathology. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. American Journal of Surgical Pathology. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. Neuropathology and Applied Neurobiology. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hyjek EM, Taxy JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. American Journal of Pathology. 2011; 136:872-880.

Fecha de Publicación

11 de septiembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

Oct-3/4 (N1NK)

N.º de catálogo: PA0193

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal Oct-3/4 (N1NK) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, do antígeno Oct-3/4 em tecidos fixados em formalina e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automático (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos 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 Oct-3/4 (N1NK) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração do antígeno Oct-3/4 é conseguida permitindo primeiro a ligação do Oct-3/4 (N1NK) à secção e observando depois esta ligação com 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 Oct-3/4 (N1NK) é um anticorpo monoclonal de rato anti-humano produzido como sobrenadante de cultura de tecidos e fornecido em soro fisiológico tamponado com Tris com uma proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

N1NK

Imunogénio

Proteína recombinante procariótica correspondente a região de 147 aminoácidos do N-terminal da molécula Oct-3/4 humana.

Especificidade

Oct-3/4 humana.

Classe de Ig

IgG1

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Igual ou superior a 0,35 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Oct-3/4 (N1NK) 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 Oct-3/4 (N1NK) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35 %. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes. 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 Oct-3/4 (N1NK) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Oct-3/4 (N1NK) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

A proteína Oct-3/4 não foi detectada em nenhum dos tecidos normais testados. (Número total de casos normais avaliados = 131).

Tecidos tumorais

O Clone N1NK corou 26/41 tumores testiculares (incluindo 26/36 seminomas, 0/4 linfomas difusos de grandes células B e 0/1 linfoma difuso de células T) e um 1/1 carcinoma embrionário. Não foi detectada coloração numa variedade de tumores adicionais avaliados, incluindo tumores intestinais (0/9), tumores da tireóide (0/5), tumores mamários (0/5), tumores de origem metastática (0/5), tumores cerebrais (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores do esófago (0/3), teratomas (0/3), linfomas (0/3), tumores gástricos (0/3), tumores ovários (0/3), tumores da glândula supra-renal (0/2), tumores da bexiga (0/2), tumores do colo do útero (0/2), tumores do endométrio (0/2), tumores ósseos (0/2), tumores renais (0/2), tumores da cabeça e do pescoço (0/2), tumores prostáticos (0/2), tumores das glândulas salivares (0/2), um carcinoma de células escamosas da língua (0/1), um melanoma (0/1), um tumor pancreático (0/1), um tumor cutâneo (0/1), uma hiperplasia da próstata (0/1), um feocromocitoma (0/1), um tumor do seio endodérmico (0/1), um rabiomiossarcoma embrionário (0/1) e um tumor neuroectodérmico primitivo (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 120).

O Oct-3/4 (N1NK) é recomendado para a detecção do antígeno Oct-3/4 em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar à histopatologia tradicional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.

Informações Específicas do Produto

Oct-3/4 (N1NK) 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. Del Sordo R, Ascani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. *Histology and Histopathology*. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. *American Journal of Surgical Pathology*. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. *Neuropathology and Applied Neurobiology*. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hyjek EM, Taxy JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. *American Journal of Pathology*. 2011; 136:872-880.

Data de Emissão

11 de Setembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Oct-3/4 (N1NK)

Artikelnummer: PA0193

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Oct-3/4 (N1NK) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av Oct-3/4-antigen i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). Oct-3/4 (N1NK) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av Oct-3/4-antigen uppnås först genom att låta Oct-3/4 (N1NK) 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

Oct-3/4 (N1NK) är en mus-anti-human monoklonal antikropp som producerats som en supernatant från vävnadskultur, och levereras i Trisbuffrad saltlösning med bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

N1NK

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein motsvarande 147 aminosyror av N-terminalen av den humana Oct-3/4 molekylen.

Specifitet

Human Oct-3/4

Ig-klass

IgG1

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,35 mg/l enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

Oct-3/4 (N1NK) 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 Oct-3/4 (N1NK) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

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

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

Instruktioner vid Användning

Oct-3/4 (N1NK) primär antikropp har utvecklats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Oct-3/4 (N1NK) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Oct-3/4-protein detekterades inte i några av de normala vävnaderna som testades. (Totalt antal utvärderade normalfall = 131).

Tumörvävnader

Klon N1NK färgade 26/41 tumörer i testis (inklusive 26/36 seminom, 0/4 diffusa stora B-cellslymfom och 0/1 diffusa T-cellslymfom) och 1/1 embryonalt karcinom. Ingen färgning detekterades i många av de andra tumörerna som utvärderades, inklusive tarmtumörer (0/9), sköldkörteltumörer (0/5), brösttumörer (0/5), tumörer av metastatiskt ursprung (0/5), hjärntumörer (0/4), levertumörer (0/4), lungtumörer (0/4), tumörer i matstrupe (0/3), teratom (0/3), lymfom (0/3), magsäckstumörer (0/3), äggstockstumörer (0/3), binjuretumörer (0/2), tumörer i urinblåsan (0/2), livmoderhalstumörer (0/2), tumörer i endometrium (0/2), bentumörer (0/2), njurtumörer (0/2), tumörer i huvud och hals (0/2), prostatatumörer (0/2), tumörer i salivkörtel (0/2), ett skvamöst cellkarcinom i tungan (0/1), ett melanom (0/1), en tumör i pankreas (0/1), en hudtumör (0/1), en hyperplasi i prostata (0/1), ett feokromocytom (0/1), en tumör i endodermalt sinus (0/1), ett embryonalt rhabdomyosarkom (0/1) och en primitiv neuroektodermal tumör (0/1). (Totalt antal utvärderade onormala fall = 120).

Oct-3/4 (N1NK) rekommenderas för detektering av Oct-3/4 antigen i normala och neoplastiska vävnader, som tillägg till konventionell histopatologi med hjälp av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.

Specifika Begränsningar För Produkten

Oct-3/4 (N1NK) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinande 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. Del Sordo R, Asciani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. Histology and Histopathology. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. American Journal of Surgical Pathology. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. Neuropathology and Applied Neurobiology. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hyjek EM, Taxy JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. American Journal of Pathology. 2011; 136:872-880.

Utgivningsdatum

11 september 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Oct-3/4 (N1NK)

Αρ. καταλόγου: PA0193

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Oct-3/4 (N1NK) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός του αντιγόνου Oct-3/4 σε μονομοποιημένο 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 Oct-3/4 (N1NK) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του αντιγόνου Oct-3/4 επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Oct-3/4 (N1NK) στην τομή και, κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα αντίχρωσης. 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 διάταξη με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το Oct-3/4 (N1NK) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παράγεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

N1NK

Ανοσογόνο

Προκαρμυπική αντισυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί σε 147 αμινοξέα του αμινοτελικού άκρου του μορίου του ανθρώπινου Oct-3/4.

Ειδικότητα

Ανθρώπινο Oct-3/4

Τάξη Ig

IgG1

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη από ή ίση με 0,35 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Oct-3/4 (N1NK) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραιώση ή τιτλοδότηση 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 Oct-3/4 (N1NK) είναι: θεροδρότητα 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-ισοθειαζολίν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μεταδότης λοιμώξεως και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις². Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή του 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 επίτασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντισώμα Oct-3/4 (N1NK) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συστημένο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντισώμα Oct-3/4 (N1NK) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Η πρωτεΐνη Oct-3/4 δεν παρατηρήθηκε σε οποιοσδήποτε από τους φυσιολογικούς ιστούς που εξετάστηκαν. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 131).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος N1NK προκάλεσε χρώση σε 26/41 όγκους των όρχεων (στα οποία συμπεριλαμβάνονταν 26/36 σεμινώματα, 0/4 διάχτυα μεγάλα Β-κυτταρικά λεμφώματα και 0/1 διάχτυο λέμφωμα από Τ κύτταρα) και 1/1 εμβρυϊκό καρκίνωμα. Δεν ανιχνεύτηκε χρώση σε διάφορους πρόσθετους όγκους που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων όγκων του εντέρου (0/9), όγκων του θυρεοειδούς (0/5), όγκων του μαστού (0/5), όγκων μεταστατικής προέλευσης (0/5), όγκων του εγκεφάλου (0/4), όγκων του ήπατος (0/4), όγκων των πνευμόνων (0/4), όγκων του οισοφάγου (0/3), τραχημάτων (0/3), λεμφωμάτων (0/3), όγκων του στομάχου (0/3), όγκων των ωοθηκών (0/3), όγκων των επινεφριδίων (0/2), όγκων της ουροδόχου κύστης (0/2), όγκων του τραχήλου της μήτρας (0/2), όγκων του ενδομητρίου (0/2), όγκων των οστών (0/2), όγκων των νεφρών (0/2), όγκων της κεφαλής και του τραχήλου (0/2), όγκων του προστάτη (0/2), όγκων των σιελογόνων αδένων (0/2), ενός ακανθοκυτταρικού καρκινώματος της γλώσσας (0/1), ενός μελανώματος (0/1), ενός παγκρεατικού όγκου (0/1), ενός όγκου του δέρματος (0/1), μίας προστατικής υπερπλασίας (0/1), ενός φαίχωρμωκοκυττώματος (0/1), ενός όγκου ενδοδερμικού κόλλου (0/1), ενός εμβρυϊκού ραβδομυοσαρκώματος (0/1) και ενός αρχέγονου νευροεξιδερμικού όγκου (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 120).

Το Oct-3/4 (N1NK) συνιστάται για την ανίχνευση του αντιγόνου Oct-3/4 σε φυσιολογικό και νεοπλασματικό ιστό, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

Oct-3/4 (N1NK) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρηστές 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, Προτοιμασία 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. Del Sordo R, Asciani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. Histology and Histopathology. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. American Journal of Surgical Pathology. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. Neuropathology and Applied Neurobiology. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hyljek EM, Taxy JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. American Journal of Pathology. 2011; 136:872-880.

Ημερομηνία Έκδοσης

11 Σεπτεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Oct-3/4 (N1NK)

Katalognummer.: PA0193

Tilslaget Anvendelse

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

Oct-3/4 (N1NK) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af Oct-3/4-antigen i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Oct-3/4 (N1NK) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning af Oct-3/4-antigen opnås ved først at muliggøre binding af Oct-3/4 (N1NK) til snittet og derpå visualisere denne binding ved brug af de reagenser, der er vedlagt detekteringsystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplicering.

Leverede Reagenser

Oct-3/4 (N1NK) er et murint anti-humant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufret saltvand med bæreprøtein, og indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

N1NK

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein, der svarer til 147 aminosyrer af det N-terminale område af det humane Oct-3/4-molekyle.

Specifitet

Humant Oct-3/4

Ig-klasse

IgG1

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,35 mg/l som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

Oct-3/4 (N1NK) 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 Oct-3/4 (N1NK) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

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

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

Brugsanvisning

Oct-3/4 (N1NK) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Oct-3/4 (N1NK) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitop demaskering anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Oct-3/4-proteinet blev ikke påvist i nogle af de normale væv, der blev testet. (Samlet antal normale tilfælde, der blev evalueret = 131).

Tumorer

Klon N1NK farvede 26/41 tumorer i testis (inklusive 26/36 seminomer, 0/4 diffuse storecellede B-cellelymfomer og 0/1 diffuse T-cellelymfomer) og 1/1 embryonisk karcinom. Der blev ikke påvist farvning i flere forskellige tumorer, der blev evalueret, inklusive tumorer i tarmen (0/9), tumorer i thyroidea (0/5), tumorer i bryst (0/5) tumorer af metastatisk oprindelse (0/5), tumorer i hjerne (0/4), tumorer i lever (0/4), tumorer i lunge (0/4), tumorer i øsofagus (0/3), teratomer (0/3), lymfomer (0/3), tumorer i mave (0/3), tumorer i ovarie (0/3), tumorer i binyre (0/2), tumorer i blære (0/2), cervikale tumorer (0/2), tumorer i endometrie (0/2), tumorer i knogle (0/2), tumorer i nyre (0/2), tumorer i hoved og hals (0/2), tumorer i prostata (0/2), tumorer i spytkirtel (0/2), pladecellekarcinom på tungen (0/1), melanom (0/1), tumor i pancreas (0/1), tumor i huden (0/1), hyperplasi i prostata (0/1), fæokromocytom (0/1), endodermal sinustumor (0/1), embryonisk rhabdomyosarkom (0/1) og en primitiv neuroectodermal tumor (0/1). (Samlet antal unormale tilfælde, der blev evalueret = 120).

Oct-3/4 (N1NK) anbefales til detektion af Oct-3/4-antigen i normale onoplastiske væv som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi, der bruger ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

Oct-3/4 (N1NK) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokollidderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforberedning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollidder.

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. Del Sordo R, Asciani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. Histology and Histopathology. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. American Journal of Surgical Pathology. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. Neuropathology and Applied Neurobiology. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hyjek EM, Taxy JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. American Journal of Pathology. 2011; 136:872-880.

Udgivelsesdato

11 september 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken Oct-3/4 (N1NK)

Catalogusnummer.: PA0193

Beoogd Gebruik

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

Oct-3/4 (N1NK) monokonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van Oct-3/4-antigeen in formalinegefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). Oct-3/4 (N1NK) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. Oct-3/4-antigeen wordt aangetoond door eerst Oct-3/4 (N1NK) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagentieoepassing.

Meegeleverde Reagentia

Oct-3/4 (N1NK) is een antihumaan monokonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselkweek en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totale volume = 7 mL.

Kloon

N1NK

Immunogeen

Prokaryotisch recombinant-eiwit dat overeenkomt met 147 aminozuren van de N-terminus van het humane Oct-3/4-molecuul.

Specificiteit

Humaan Oct-3/4

Ig-klasse

IgG1

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,35 mg/l zoals bepaald door ELISA.

Verduunning en Menging

Oct-3/4 (N1NK) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verduunning of titratie van deze reagens is niet vereist.

Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

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

Opslag en Stabiliteit

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 Oct-3/4 (N1NK) 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

Oct-3/4 (N1NK) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Oct-3/4 (N1NK) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Het Oct-3/4-eiwit werd in geen van de geteste normale weefsels gedetecteerd. (Totaal aantal normale gevallen dat werd geëvalueerd = 131.)

Tumorweefsels

Kloon N1NK kleurde 26/41 testistumoren (inclusief 26/36 seminomen, 0/4 diffuse grootcellige B-cellymfomen en 0/1 diffuus T-cellymfok) en 1/1 embryonaal carcinoom. Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene additionele tumoren die werden geëvalueerd, inclusief darmtumoren (0/9), schildkliertumoren (0/5), borsttumoren (0/5), tumoren van gemetastaseerde oorsprong (0/5), hersentumoren (0/4), levertumoren (0/4), longtumoren (0/4), slokdarmtumoren (0/3), teratomen (0/3), lymfomen (0/3), maagtumoren (0/3), eierstoktumoren (0/3), bijniertumoren (0/2), blaastumoren (0/2), baarmoederhalstumoren (0/2), endometriumtumoren (0/2), bottumoren (0/2), niertumoren (0/2), hoofd- en halstumoren (0/2), prostaattumoren (0/2), speekselklier tumoren (0/2), een plaveiselcelcarcinoom van de tong (0/1), een melanoom (0/1), een pancreastumor (0/1), een huidtumor (0/1), een prostaathyperplasie (0/1), een feochromocytoom (0/1), een endodermale sinustumor (0/1), een embryonaal rhabdomyosarcoom (0/1) en een primitieve neuro-ectodermale tumor (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen dat werd geëvalueerd = 120.)

Oct-3/4 (N1NK) wordt aanbevolen voor het detecteren van Oct-3/4-antigenen in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke Beperkingen

Oct-3/4 (N1NK) 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 protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antiegenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocoltijden.

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. Del Sordo R, Ascani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. Histology and Histopathology. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. American Journal of Surgical Pathology. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. Neuropathology and Applied Neurobiology. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hyjek EM, Taxy JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. American Journal of Pathology. 2011; 136:872-880.

Publicatiedatum

11 september 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Oct-3/4 (N1NK)

Katalognummer: PA0193

Tiltent Bruk

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

Oct-3/4 (N1NK) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av Oct-3/4-antigen i formalinfiksert, parafinnstøpt 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 Oct-3/4 (N1NK) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av Oct-3/4-antigen oppnås ved først å la Oct-3/4 (N1NK) 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

Oct-3/4 (N1NK) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur supernatant, og leveres i Tris bufret saltvann med bæreprøtein med 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 ml.

Klon

N1NK

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein tilsvarende 147 aminosyrer på den N-terminale delen av humant Oct-3/4-molekyl.

Spesifisitet

Humant Oct-3/4

Ig-klasse

IgG1

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,35 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet Oct-3/4 (N1NK) 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 Oct-3/4 (N1NK) 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.
- Gjedefining, inkubasjonstider eller temperaturer som er annerledes enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Slike endringer må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

Det primære antistoffet Oct-3/4 (N1NK) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for Oct-3/4 (N1NK) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitopgjefining anbefales ved å bruke BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Oct-3/4-proteinet ble ikke detektert i noen av de normale vevene testet. (Totalt antall normale tilfeller evaluert = 131.)

Tumorvev

Clone N1NK farget 26/41 testikeltumorer (inkludert 26/36 seminomer, 0/4 diffuse storcellede B-cellelymfomer og 0/1 diffus T-cellelymfom) og 1/1 embryonalt karsinom. Ingen farging ble detektert i en rekke ytterligere tumorer evaluert, inkludert tarmtumorer (0/9), skjoldbruskkjerteltumorer (0/5), brysttumorer (0/5), tumorer av metastatisk opprinnelse (0/5), hjernetumorer (0/4), levertumorer (0/4), lungtumorer (0/4), spiserørtumorer (0/3), teratomer (0/3), lymfomer (0/3), magetumorer (0/3), ovarietumorer (0/3), binyretumorer (0/2), blæretumorer (0/2), livmorhalstumorer (0/2), endometrietumorer (0/2), bentumorer (0/2), nyretumorer (0/2), hode- og halstumorer (0/2), prostatastumorer (0/2), spyttkjerteltumorer (0/2), et plateepitelkarsinom på tungen (0/1), et melanom (0/1), en bukspyttkjerteltumor (0/1), en hudtumor (0/1), en prostatahyperplasi (0/1), et feokromocytom (0/1), en endodermal bihulettumor (0/1), et embryonalt rhabdomyosarkom (0/1) og en primitiv nevroektodermal tumor (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller evaluert = 120.)

Oct-3/4 (N1NK) anbefales for deteksjon av Oct-3/4-antigen i normale og neoplastiske vev, som tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.

Produktspesifikke Begrensninger

Oct-3/4 (N1NK) 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 opprettingstiltak.

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

Ytterligere opplysninger

Du finner mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser i "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet under overskriftene Testprinsipper, Materieell 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. Del Sordo R, Asciani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. Histology and Histopathology. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. American Journal of Surgical Pathology. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. Neuropathology and Applied Neurobiology. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hyjek EM, Taxy JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. American Journal of Pathology. 2011; 136:872-880.

Utgivelsesdato

11 september 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

Oct-3/4 (N1NK)

Katalog No: PA0193

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

Oct-3/4 (N1NK) monoklonal antikorunun formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda Oct-3/4 antijeninin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). Oct-3/4 (N1NK) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. Oct-3/4 antijeninin gösterimi, öncelikle BOND Oct-3/4 (N1NK) kesite bağlanması 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 seyrelinin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

Oct-3/4 (N1NK), bir doku kültürü süpernatanı olarak üretilen ve koruyucu madde olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, bir taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde sağlanan bir fare anti-insan monoklonal antikorudur.

Toplam hacim = 7 mL.

Clone

N1NK

İmmünojen

İnsan Oct-3/4 molekülünün N ucunda 147 amino aside karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein.

Spesifite

İnsan Oct-3/4

Ig Sınıfı

IgG1

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,35 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Dilüsyon ve Karışım

Oct-3/4 (N1NK) 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.

Oct-3/4 (N1NK) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatinin mevcut olması.

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

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

Önlemler

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

- Fikse etme işleminden önce ve sonra numuneler ve bunlara maruz kalan tüm materyaller, enfeksiyon yayabilecek gibi ele alınmalı ve doğru önlemler alınarak atığa 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.
- Belirtilenler dışında retrieval, inkübasyon süreleri veya sıcaklıkları, hatalı sonuçlara neden olabilir. Tüm değişiklikler, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanım Talimatları

Oct-3/4 (N1NK) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Oct-3/4 (N1NK) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı etkisiyle epitop geri kazanımının, 20 dakika süreyle BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak yapılması önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Oct-3/4 proteini test edilen normal dokuların hiçbirinde saptanmamıştır. (Değerlendirilen toplam normal olgu sayısı = 131).

Tümörlü Dokular

Klon N1NK, 26/41 testis tümörü (26/36 seminom, 0/4 difüz büyü B hücreli lenfoma ve 0/1 difüz T hücreli lenfoma dahil) ve 1/1 embriyonal karsinomu boyamıştır. Bağırsak tümörleri (0/9), tiroid tümörleri (0/5), meme tümörleri (0/5), metastatik orijinli tümörler (0/5), beyin tümörleri (0/4), karaciğer tümörleri (0/4), akciğer tümörleri (0/4), özofagus tümörleri (0/3), teratomlar (0/3), lenfomalar (0/3), mide tümörleri (0/3), over tümörleri (0/3), adrenal bez tümörleri (0/2), mesane tümörleri (0/2), servikal tümörler (0/2), endometriyal tümörler (0/2), kemik tümörleri (0/2), böbrek tümörleri (0/2), baş ve boyun tümörleri (0/2), prostat tümörleri (0/2), tükürük bezi tümörleri (0/2), dilin bir skuamöz hücreli karsinomu (0/1), bir melanom (0/1), bir pankreas tümörü (0/1), bir cilt tümörü (0/1), bir prostat hiperplazisi (0/1), bir feokromositoma (0/1), bir endodermal sinüs tümörü (0/1) bir embriyonal rabdomyosarkom (0/1) ve bir primitif nöroektodermal tümör (0/1) dahil olmak üzere değerlendirilen çeşitli ek tümörlerde boyanma saptanmamıştır. (Değerlendirilen toplam anormal olgu sayısı = 120).

Oct-3/4 (N1NK) immüno-lojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda Oct-3/4 antijeninin saptanması için önerilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

Oct-3/4 (N1NK), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

Arıza Giderme

Düzeltilici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

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

Daha Fazla Bilgi

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

Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Del Sordo R, Asciani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. Histology and Histopathology. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. American Journal of Surgical Pathology. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. Neuropathology and Applied Neurobiology. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hyjek EM, Taxy JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. American Journal of Pathology. 2011; 136:872-880.

Yayım tarihi

11 Eylül 2018

Готово за употреба първично антитяло BOND™

Oct-3/4 (N1NK)

Каталожен №: PA0193

Предназначение

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

Моноклоналното антитяло Oct-3/4 (N1NK) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на антигена Oct-3/4 във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното антитяло Oct-3/4 (N1NK) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на антигена Oct-3/4 се постига, като първо се позволява свързването на Oct-3/4 (N1NK) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

Предоставени реактиви

Oct-3/4 (N1NK) е мише античовешко моноклонално антитяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буферизиран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

N1NK

Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на 147 аминокиселини в N-края на човешката молекула Oct-3/4.

Специфичност

Човешки Oct-3/4.

Имуноглобулинов клас

IgG1

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на антитела

По-висока или равна на 0,35 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното антитяло Oct-3/4 (N1NK) 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 сплесмени 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 етикета на контейнера.

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на Oct-3/4 (N1NK) са: мътноста на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35 %. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с 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. Никого 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.
- Свеждайте 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 Oct-3/4 (N1NK) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Oct-3/4 (N1NK) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Протеинът Oct-3/4 не е открит в никоя от тестваните нормални тъкани. (Общ брой на оценените нормални случаи = 131).

Туморни тъкани

Клонинг N1NK оцветява 26/41 тумори на тестисите (включително 26/36 семиноми, 0/4 дифузни едроклетъчни В-клетъчни лимфоми и 0/1 дифузни Т-клетъчни лимфоми) и 1/1 ембрионален карцином. Не се наблюдава оцветяване при множество допълнителни оценени тумори, включително тумори на дебелото черво (0/9), тумори на щитовидната жлеза (0/5), тумори на гърдата (0/5), тумори с метастатичен произход (0/5), мозъчни тумори (0/4), тумори на черния дроб (0/4), белодробни тумори (0/4), тумори на хранопровода (0/3), тератоми (0/3), лимфоми (0/3), тумори на стомаха (0/3), тумори на яйчиците (0/3), тумори на надбъбречната жлеза (0/2), тумори на пикочния мехур (0/2), тумори на цервикса (0/2), ендометриални тумори (0/2), тумори на костите (0/2), бъбречни тумори (0/2), тумори на главата и шията (0/2), тумори на простатата (0/2), тумори на слюнчената жлеза (0/2), плоскоклетъчен карцином на езика (0/1), меланом (0/1), тумор на панкреаса (0/1), кожен тумор (0/1), хиперплазия на простатата (0/1), феохромоцитом (0/1), ендодермален синусов тумор (0/1), ембрионален рабдомиосарком (0/1) и примитивен невроектодермален тумор (0/1). (Общ брой на оценените абнормни случаи = 120).

Oct-3/4 (N1NK) се препоръчва за откриване на антиген Oct-3/4 в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.

Специфични ограничения на продукта

Oct-3/4 (N1NK) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с 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. Del Sordo R, Ascani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. *Histology and Histopathology*. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. *American Journal of Surgical Pathology*. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. *Neuropathology and Applied Neurobiology*. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hujek EM, Taxu JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. *American Journal of Pathology*. 2011; 136:872-880.

Дата на издаване

11 Септември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Oct-3/4 (N1NK)

Katalógusszám: PA0193

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

Az Oct-3/4 (N1NK) monoklonális antitest az Oct-3/4 antigén fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). Az Oct-3/4 (N1NK) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. Az Oct-3/4 antigén kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni az Oct-3/4 (N1NK) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsekkelhető az egyes reagensok hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensok

Az Oct-3/4 (N1NK) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyészet felülűszöként állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

N1NK

Immunogén

A humán Oct-3/4 molekula N-terminális régiója 147 aminosavból álló szakaszának megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

Specifitás

Humán Oct-3/4.

Ig-osztály

IgG1

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,35 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

Az Oct-3/4 (N1NK) 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 reagensok használata” című részében.

Tárolás és stabilitás

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

Az Oct-3/4 (N1NK) 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 reagensok kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.

- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani². Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálásra kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltárási körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

Az Oct-3/4 (N1NK) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. Az Oct-3/4 (N1NK) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

Az Oct-3/4 proteint egyetlen vizsgált normál szövetben sem észlelték. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 131).

Tumorszövetek

Az N1NK klón megfestett 26/41 heredaganatot (beleértve 26/36 szeminiómát, 0/4 diffúz nagy B-sejtes limfómát és 0/1 diffúz T-sejtes limfómát) és 1/1 embrionális karcinómát. Nem volt festődés észlelhető számos különféle további vizsgált kóros szövet, beleértve béldaganatok (0/9), pajzsmirigy-daganatok (0/5), emlődaganatok (0/5), áttétes eredetű daganatok (0/5), agydaganatok (0/4), májdaganatok (0/4), tüdődaganatok (0/4), nyelőcső-daganatok (0/3), teratómák (0/3), limfómák (0/3), gyomordaganatok (0/3), petefészek-daganatok (0/3), mellékvese-daganatok (0/2), húgyhólyag-daganatok (0/2), méhnyak-daganatok (0/2), endometrium-daganatok (0/2), csontdaganatok (0/2), vesedaganatok (0/2), fej- és nyaki daganatok (0/2), prosztata-daganatok (0/2), nyálmirigy-daganatok (0/2), laphámsejtes nyelvkarcinóma (0/1), melanóma (0/1), hasnyálmirigy-daganat (0/1), bőrdaganat (0/1), prosztata-hiperplázia (0/1), feokromocitóma (0/1), endodermális szinuszdaganat (0/1), embrionális rhabdomyosarkóma (0/1) és primitív neuroektodermális daganat (0/1) esetén. (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 120).

Az Oct-3/4 (N1NK) az Oct-3/4 antigén detektálására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszöveteti eljárások kiegészítéseként.

Termékspecifikus korlátozások

Az Oct-3/4 (N1NK) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltárási körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

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. Del Sordo R, Ascani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. Histology and Histopathology. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. American Journal of Surgical Pathology. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. Neuropathology and Applied Neurobiology. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hyjek EM, Taxy JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. American Journal of Pathology. 2011; 136:872-880.

Kiadás dátuma

11 szeptember 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Oct-3/4 (N1NK)

Nr. catalog: PA0193

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Oct-3/4 (N1NK) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a antigenului Oct-3/4 în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Oct-3/4 (N1NK) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței antigenului Oct-3/4 este realizată mai întâi prin permiterea legării Oct-3/4 (N1NK) 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

Oct-3/4 (N1NK) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volu total = 7 ml.

Clonă

N1NK

Imunogen

Proteină procariotă recombinantă, corespunzând la 147 aminoacizi din N-terminus al proteinei Oct-3/4 umane.

Specificitate

Oct-3/4 uman.

Clasa Ig

IgG1

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,35 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Oct-3/4 (N1NK) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Oct-3/4 (N1NK) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

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

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

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpul primar Oct-3/4 (N1NK) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpul primar Oct-3/4 (N1NK) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Proteina Oct-3/4 nu a fost detectată în vreunul din țesuturile normale testate. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 131).

Țesuturi tumorale

Clona N1NK a colorat 26/41 tumori testiculare (incluzând 26/36 seminoame, 0/4 limfoame difuze cu celule B mari și 0/1 limfom difuz cu celule T) și 1/1 carcinom embrional. Nu a fost detectată vreo colorare într-o varietate de alte tumori evaluate, incluzând tumori intestinale (0/9), tumori tiroidiene (0/5), tumori mamare (0/5), tumori de origine metastatică (0/5), tumori cerebrale (0/4), tumori hepatice (0/4), tumori pulmonare (0/4), tumori esofagiene (0/3), teratoame (0/3), limfoame (0/3), tumori gastrice (0/3), tumori ovariene (0/3), tumori ale glandei suprarenale (0/2), tumori ale vezicii urinare (0/2), tumori de col uterin (0/2), tumori endometriale (0/2), tumori osoase (0/2), tumori renale (0/2), tumori ale capului și gâtului (0/2), tumori prostatice (0/2), tumori ale glandei salivare (0/2), un carcinom al limbii cu celule scuamoase (0/1), un melanom (0/1), o tumoră pancreatică (0/1), o tumoră a pielii (0/1), o hiperplazie prostatică (0/1), un feocromocitom (0/1), o tumoră endodermică de sinus (0/1), un rabdomiosarcom embrional (0/1) și o tumoră primitivă neuroectodermală (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 120).

Oct-3/4 (N1NK) este recomandat pentru detectarea antigenului Oct-3/4 în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-imunologici.

Restricții specifice produsului

Oct-3/4 (N1NK) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Del Sordo R, Asciani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. Histology and Histopathology. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. American Journal of Surgical Pathology. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. Neuropathology and Applied Neurobiology. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hyjek EM, Taxy JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. American Journal of Pathology. 2011; 136:872-880.

Data publicării

11 septembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ Oct-3/4 (N1NK)

Номер по каталогу: PA0193

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела Oct-3/4 (N1NK) предназначены для качественного определения Oct-3/4-антигена методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела Oct-3/4 (N1NK) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия Oct-3/4-антигена достигается, во-первых, за счет связывания Oct-3/4 (N1NK) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Oct-3/4 (N1NK) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

N1NK

Иммуноген

Прокариотный рекомбинантный белок, соответствующий 147 аминокислотам N-концевого домена Oct-3/4-молекулы человека.

Специфичность

Oct-3/4 антитело человека.

Класс иммуноглобулинов

IgG1

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,35 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичные антитела Oct-3/4 (N1NK) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Oct-3/4 (N1NK), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

- Этот продукт предназначен для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности². Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Инструкция по применению

Первичные антитела Oct-3/4 (N1NK) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител Oct-3/4 (N1NK) IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Oct-3/4-протеин не был обнаружен ни в одной из исследованных здоровых тканей. (Общее число исследованных нормальных образцов = 131).

Ткани опухолей

Клон N1NK окрасил 26/41 случая опухолей яичек (включая 26/36 случаев семиномы, 0/4 случаев диффузной крупноклеточной В-лимфоцитарной лимфомы и 0/1 случая диффузной Т-клеточной лимфомы) и 1/1 случая эмбриональной карциномы. Не обнаружено окрашивания в различных других протестированных опухолях, в том числе опухолях кишечника (0/9), опухолях щитовидной железы (0/5), опухолях груди (0/5), опухолях метастатического происхождения (0/5), опухолях мозга (0/4), опухолях печени (0/4), опухолях легких (0/4), опухолях пищевода (0/3), тератомах (0/3), лимфомах (0/3), опухолях желудка (0/3), опухолях яичников (0/3), опухолях надпочечников (0/2), опухолях мочевого пузыря (0/2), опухолях шейки матки (0/2), опухолях эндометрия (0/2), опухолях костей (0/2), опухолях почек (0/2), опухолях головы и шеи (0/2), опухолях простаты (0/2), опухолях слюнной железы (0/2), плоскоклеточной карциноме языка (0/1), меланоме (0/1), опухоли поджелудочной железы (0/1), опухоли кожи (0/1), гиперплазии простаты (0/1), феохромоцитоме (0/1), опухоли эндодермального синуса (0/1), эмбриональной рабдомиосаркоме (0/1) и примитивной нейроэктодермальной опухоли (0/1). (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 120).

Oct-3/4 (N1NK) рекомендуется использовать для обнаружения Oct-3/4 антигена в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к стандартным гистопатологическим исследованиям с применением неиммунного гистохимического окрашивания.

Ограничения, специфические для этого продукта

Реактив Oct-3/4 (N1NK) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

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

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Del Sordo R, Asciani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. Histology and Histopathology. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. American Journal of Surgical Pathology. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. Neuropathology and Applied Neurobiology. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hуек EM, Taxу JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. American Journal of Pathology. 2011; 136:872-880.

Дата выпуска

11 Сентябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Oct-3/4 (N1NK)

Nr katalogowy: PA0193

Przeznaczenie

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

Przeciwciała monoklonalne Oct-3/4 (N1NK) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej antygenu Oct-3/4 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 Oct-3/4 (N1NK) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność antygenu Oct-3/4 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Oct-3/4 (N1NK) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Oct-3/4 (N1NK) jest myśmim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

N1NK

Immunogen

Prokariotyczny antygen rekombinowany odpowiadający 147 aminokwasom N-końca ludzkiej cząsteczki Oct-3/4.

Swoistość

Ludzkie białko Oct-3/4.

Klasa Ig (immunoglobulina)

IgG1

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,35 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Oct-3/4 (N1NK) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała Oct-3/4 (N1NK) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika¹.

Środki ostrożności

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Stężenie ProClin™ 950 wynosi 0,35 %. Zawiera składnik czynny, metyloizotiazolinon, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowego użytku.
- Aby uzyskać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

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

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe Oct-3/4 (N1NK) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III system) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Oct-3/4 (N1NK) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

OCzekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Białko Oct-3/4 nie było wykrywane w żadnych badanych prawidłowych tkankach. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 131).

Tkanki nowotworowe

Klon N1NK wybarwił 26/41 guzów jądra (w tym 26/36 nasieniaków, 0/4 chłoniaki rozlane z dużych komórek B i 0/1 chłoniaka rozlanego z komórek T) oraz 1/1 raka zarodkowego. Nie obserwowano barwienia w różnych dodatkowych ocenianych guzach, w tym w przypadku guza jelit (0/9), guza tarczycy (0/5), guza sutka (0/5), guza pochodzenia przerzutowego (0/5), guza mózgu (0/4), guza wątroby (0/4), guza płuc (0/4), guza przelyku (0/3), potworniaków (0/3), chłoniaków (0/3), guza żołądka (0/3), guza jajnika (0/3), guza nadnerczy (0/2), guza pęcherza moczowego (0/2), guza szyjki macicy (0/2), guza endometrium (0/2), guza kości (0/2), guza nerek (0/2), guza głowy i szyi (0/2), guza prostaty (0/2), guza ślinianki (0/2), raka płaskonabłonkowego języka (0/1), czerniaka (0/1), guza trzustki (0/1), guza skóry (0/1), przerostu prostaty (0/1), barwiaka chromochłonnego (0/1), raka pęcherzyka żółtkowego (0/1), zarodkowego mięsaka prądkowonokomórkowego (0/1) oraz prymitywnego guza neuroektodermalnego (0/1). (Łączna liczba ocenionych nieprawidłowych przypadków = 120).

Oct-3/4 (N1NK) jest zalecany do wykrywania antygenu Oct-3/4 w tkankach zdrowych i nowotworowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.

Szczegółne ograniczenia dla produktu

Oct-3/4 (N1NK) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmoocnienia przez przeciwciało i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Del Sordo R, Ascani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. Histology and Histopathology. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. American Journal of Surgical Pathology. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. Neuropathology and Applied Neurobiology. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hyjek EM, Taxy JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. American Journal of Pathology. 2011; 136:872-880.

Data publikacji

11 września 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo

Oct-3/4 (N1NK)

Katalogška št.: PA0193

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Oct-3/4 (N1NK) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule antigena Oct-3/4 s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Oct-3/4 (N1NK) je izdelek, pripravljen za uporabo, ki je bil posebej optimiziran za uporabo z izdelkom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule antigena Oct-3/4 se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Oct-3/4 (N1NK) 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

Oct-3/4 (N1NK) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

N1NK

Imunogen

Prokarionski rekombinantni protein, ki ustreza 147 aminokislaminam N-terminalnega konca molekule človeškega Oct-3/4.

Specifičnost

Humani Oct-3/4.

Razred Ig

IgG1

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,35 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Oct-3/4 (N1NK) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa Oct-3/4 (N1NK), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

Previdnosti ukrepi

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

- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.² Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobnih 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 Oct-3/4 (N1NK) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Oct-3/4 (N1NK) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Proteina Oct-3/4 niso zaznali v nobenih preizkušanih normalnih tkivih. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 131).

Tumorska tkiva

Klon N1NK je obarval 26/41 tumorjev testisov (vključno s 26/36 semiomov, 0/4 difuznih velikoceličnih limfomov celic B in 0/1 difuznega limfoma celic T) ter 1/1 embrionalnega karcinoma. Obarvanja niso zaznali v različnih dodatnih tumorjih, ki so jih ocenjevali, vključno s tumorji v črevesu (0/9), tumorji ščitnice (0/5), tumorji dojke (0/5), metastatskimi tumorji (0/5), možganskimi tumorji (0/4), tumorji jeter (0/4), pljučnimi tumorji (0/4), tumorji požiralnika (0/3), teratomii (0/3), limfomi (0/3), tumorji želodca (0/3), tumorji jajčnika (0/3), tumorji nadledvične žleze (0/2), tumorji sečnega mehurja (0/2), tumorji materničnega vratu (0/2), endometrijskimi tumorji (0/2), kostnimi tumorji (0/2), tumorji ledvic (0/2), tumorji glave in vratu (0/2), tumorji prostate (0/2), tumorji žlez slinavk (0/2), ploščatoceličnim karcinomom jezika (0/1), melanomom (0/1), tumorjem trebušne slinavke (0/1), kožnim tumorjem (0/1), prostatično hiperplazijo (0/1), feokromocitomom (0/1), endodermalnim sinusnim tumorjem (0/1), embrionalno rabdomiosarkomom (0/1) in primitivnim neviroektodermalnim tumorjem (0/1). (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 120).

Izdelek Oct-3/4 (N1NK) se priporoča za zaznavanje antigena Oct-3/4 v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Oct-3/4 (N1NK) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Del Sordo R, Asciani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. Histology and Histopathology. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. American Journal of Surgical Pathology. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. Neuropathology and Applied Neurobiology. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hyjek EM, Taxy JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. American Journal of Pathology. 2011; 136:872-880.

Datum izdaje

11 september 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Oct-3/4 (N1NK)

Kat. č.: PA0193

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka Oct-3/4 (N1NK) je určena k použití při kvalitativním stanovení antigenu Oct-3/4 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formaldehydem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Oct-3/4 (N1NK) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu antigenu Oct-3/4 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba Oct-3/4 (N1NK) na řez, 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

Oct-3/4 (N1NK) je myši monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

N1NK

Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídající oblasti s 147 aminokyselinami na N-terminu lidské molekuly Oct-3/4.

Specifita

Lidský Oct-3/4.

Třída Ig

IgG1

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,35 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Oct-3/4 (N1NK) je optimálně naředěná k použití v systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů potřebných ke zpracování vzorku a k imunohistochemickému barvení pomocí systému BOND 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 Oct-3/4 (N1NK) jsou: zakalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webovou stránku Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

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

Návod k použití

Primární protilátka Oct-3/4 (N1NK) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Oct-3/4 (N1NK) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Protein Oct-3/4 nebyl zjištěn v žádné z vyšetřovaných normálních tkání. (Celkový počet vyšetřených normálních tkání = 131).

Nádorové tkáně

Klon N1NK barvil 26/41 nádorů varlat (z toho 26/36 seminomů, 0/4 difuzních velkobuněčných B-lymfomů a 0/1 difuzního T-lymfomu) a 1/1 embryonálního karcinomu. Barvení nebylo zaznamenáno u dalších hodnocených nádorů, mezi které patřily nádory střev (0/9), nádory štítné žlázy (0/5), nádory prsu (0/5), nádory metastatického původu (0/5), nádory mozku (0/4), nádory jater (0/4), nádory plic (0/4), nádory jícnu (0/3), teratomy (0/3), lymfomy (0/3), nádory žaludku (0/3), nádory vaječniku (0/3), nádory nadledvinek (0/2), nádory močového měchýře (0/2), nádory děložního hrdla (0/2), endometriální nádory (0/2), nádory kostí (0/2), nádory ledvin (0/2), nádory hlavy a krku (0/2), nádory prostaty (0/2), nádory slinných žláz (0/2), karcinomy skvamózních buněk jazyka (0/1), melanom (0/1), nádor pankreatu (0/1) nádor kůže (0/1), hyperplazie prostaty (0/1), feochromocytom (0/1), nádor endodermálního sinu (0/1), embryonální rhabdomyosarkom (0/1) a primitivní neuroektodermální nádor (0/1). (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 120).

Oct-3/4 (N1NK) se doporučuje k detekci antigenu Oct-3/4 v normálních a neoplastických tkáních, jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.

Omezení specifická pro tento produkt

Oct-3/4 (N1NK) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagiencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

Další informace o imunobarvení reagiencemi 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 reagienci 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. Del Sordo R, Ascani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. Histology and Histopathology. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. American Journal of Surgical Pathology. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. Neuropathology and Applied Neurobiology. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hlyek EM, Taxy JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. American Journal of Pathology. 2011; 136:872-880.

Datum vydání

11 září 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky

Oct-3/4 (N1NK)

Katalógové č.: PA0193

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Oct-3/4 (N1NK) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii antigénu Oct-3/4 (N1NK) svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Oct-3/4 (N1NK) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie antigénu Oct-3/4 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Oct-3/4 (N1NK) 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

Oct-3/4 (N1NK) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky. Celkový objem = 7 ml.

Klon

N1NK

Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci 147 aminokyselínám N-koncovky ľudskej molekuly Oct-3/4.

Špecifita

Ľudský Oct-3/4.

Trieda Ig

IgG1

Celková koncentrácia proteínov

Čca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovná 0,35 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Oct-3/4 (N1NK) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Oct-3/4 (N1NK) sú: zakalenie 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 Oct-3/4 (N1NK) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v kombinácii so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku Oct-3/4 (N1NK) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Proteín Oct-3/4 neboli zistený v žiadnom z testovaných normálnych tkanív. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 131).

Nádorové tkanivá

Klon N1NK zafarbil 26/41 nádorov semenníkov (vrátane 26/36 seminómov, 0/4 veľkých difúzných lymfómov B-buniek a 0/1 difúzneho lymfómu T-buniek) a 1/1 embryonálneho karcinómu. Nebolo zistené žiadne zafarbenie u ďalších rôznych hodnotených nádorov vrátane nádorov čriev (0/9), nádorov štítnej žľazy (0/5), nádorov prsníka (0/5), nádorov metastatického pôvodu (0/5), nádorov mozgu (0/4), nádorov pečene (0/4), nádorov pľúc (0/4), nádorov pažeráka (0/3), teratómov (0/3), lymfómov (0/3), nádorov žalúdka (0/3), nádorov vaječníkov (0/3), nádorov nadobličiek (0/2), nádorov močového mechúra (0/2), nádorov krčka maternice (0/2), endometriálnych nádorov (0/2), nádorov kostí (0/2), nádorov obličiek (0/2), nádorov hlavy a krku (0/2), nádorov prostaty (0/2), nádorov silnej žľazy (0/2), skvamocelulárneho karcinómu jazyka (0/1), melanómu (0/1), nádoru pankreasu (0/1), nádoru kože (0/1), hyperplázie prostaty (0/1), feochromocytómu (0/1), nádoru endodermálneho sinusu (0/1), embryonálneho rhabdomyosarkómu (0/1) a primitívneho neuroektodermálneho nádoru (0/1). (Celkový počet abnormálnych vyšetrených prípadov = 120).

Oct-3/4 (N1NK) sa odporúča na detekciu antigénu Oct-3/4 v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok konvenčnej histopatológie použitím neimunologických histochemických farbení.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Oct-3/4 (N1NK) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchýlia 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 činidiel.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o imunofarbení s činidlami BOND nájdete v častiach Princíp postupu, Požadované materiály, Príprava vzorky, Kontrola kvality, Overenie testu, Interpretácia zafarbenia, Legenda k symbolom na označení a Všeobecné 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. Del Sordo R, Asciani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. Histology and Histopathology. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. American Journal of Surgical Pathology. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. Neuropathology and Applied Neurobiology. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hyjek EM, Taxy JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. American Journal of Pathology. 2011; 136:872-880.

Dátum vydania

11 septembra 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاً زهاج

Oct-3/4 (N1NK)

رقم الدليل: PA0193

الاستعمال المستهدف

هذا الكشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم Oct-3/4 (N1NK) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لمستضد Oct-3/4 في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البياض عن طريق التلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّيح أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والوضوابط 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 بحوزتكم). جسم Oct-3/4 (N1NK) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويحقق إظهار مستضد Oct-3/4 من خلال السماح أولاً بربط Oct-3/4 (N1NK) بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر Oct-3/4 (N1NK) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35 % من ProCin™ 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

N1NK

مستضد

بروتين انصبان مثابون بدائي النواة متوافق مع الأحماض الأمينية 147 في الطرف الأميني لجزء Oct-3/4 البشري.

خصوصية

Oct-3/4 البشري.

فئة الغلوبولين المناعي

IgG1

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.35 مجم/لتر حسبما تحدد مقايمة المتمز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم Oct-3/4 (N1NK) المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND system (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

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

تمثل العلامات التي تشير إلى تلوث Oct-3/4 (N1NK) وأو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCin™ 950 هو 0.35 %. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السلمية². لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمنطقة حساسة، فغسل تلك المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.

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

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم Oct-3/4 (N1NK) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام Leica Biosystems Leica BOND-MAX (يشمل نظام Leica BOND-III بالاتزان مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم Oct-3/4 (N1NK) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامضة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

لم يتم كشف وجود بروتين Oct-3/4 في أي من الأنسجة الطبيعية التي تم اختبارها. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 131).

الأنسجة الورمية

المستئصغ N1NK لطخ 26/41 من أورام الخصية (بما في ذلك 26/36 من الأورام المنوية، و 0/4 من لمفومة الخلايا البائية الكبيرة المنتشرة، و 0/1 من لمفومة الخلايا التائية المنتشرة) و 1/1 السرطان الجيني. لم يتم كشف وجود أي تلطيح في مجموعة متنوعة من الأورام الإضافية التي تم تقييمها، بما في ذلك أورام الأمعاء (0/9)، وأورام الغدة الدرقية (0/5)، وأورام الثدي (0/5)، والأورام نقيية المنشا (5)، وأورام المخ (0/4)، وأورام الكبد (0/4)، وأورام الرئة (0/4)، وأورام المريء (0/3)، والورم المسخي (0/3)، والمفومات (0/3)، وأورام المعدة (0/3)، وأورام المبيض (0/3)، وأورام الغدة الكظرية (0/2)، وأورام المثانة (0/2)، والأورام الحنقية (0/2)، وأورام بطانة الرحم (0/2)، وأورام العظام (0/2)، وأورام الكلى (0/2)، وأورام الرأس والرقبة (0/2)، وأورام البروستاتا (0/2)، وأورام الغدة اللعابية (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية باللسان (0/1)، وسرطان الجلد (0/1)، وورم البنكرياس (0/1)، وورم الجلد (0/1)، وتضخم البروستاتا (0/1)، وورم القوات (0/1)، وورم الجيوب داخل الأدمة (0/1)، والساركومة العظمية المخططة الجينية (0/1)، وورم الأديم الظاهر العصبي البدائي (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية التي تم تقييمها = 120).

يوصى باستخدام (N1NK) Oct-3/4 في كشف مستئصغ Oct-3/4 في الأنسجة الطبيعية والورمية، كعامل مساعد لعدم أمراض الأنسجة التقليدية باستخدام تلطيح نسيجي كيميائي غير مناعي.

القيود الخاصة بالمنتح

تم تحسين Oct-3/4 (N1NK) 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 العرض في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستضدات، ويجب تحديد ذلك تجريبيًا. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلطيح المناعي باستخدام كواشف BOND. تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلطيح، مفتاح الرموز المدونة على الملصقات، والقيود العامة، وذلك في قسم "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي 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. Del Sordo R, Ascani S, Bellezza G et al. CD10 is frequently expressed in classical seminomas. Histology and Histopathology. 2014; 29(1):101-106.
5. Miettinen M, Wang Z, Mccue PA et al. SALL4 expression in germ cell and non-germ cell tumors: a systematic immunohistochemical study of 3215 cases. American Journal of Surgical Pathology. 2014; 38(3):410-420.
6. Paine SML, Willshert AR, Nicholson SL et al. Characterisation of a population of neural progenitor cells in the infant hippocampus. Neuropathology and Applied Neurobiology. 2014; 40:544-550.
7. Antic T, Hyjek EM, Taxy JB. The vanishing testis: a histomorphologic and clinical assessment. American Journal of Pathology. 2011; 136:872-880.

تاريخ الإصدار

11 سبتمبر 2018

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



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

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

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