

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Napsin A (IP64)

Catalog No: PA0064

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.

Verificatiți 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

Napsin A (IP64)

Catalog No: PA0064

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Napsin A (IP64) antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of napsin A molecules 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). Napsin A (IP64) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of napsin A is achieved by first allowing the binding of Napsin A (IP64) 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

Napsin A (IP64) 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

IP64

Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to 126 amino acids of the napsin A protein.

Specificity

Human napsin A molecule.

Ig Class

IgG2b

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.07 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Napsin A (IP64) 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 Napsin A (IP64) 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

Napsin A (IP64) 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 Napsin A (IP64) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 1 for 40 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone IP64 detected the napsin A protein in the cytoplasm of pneumocytes and alveolar macrophages of the lung, and in renal tubules. No staining was observed in a variety of other normal tissues (Total number of normal cases = 125).

Tumor Tissues

Clone IP64 stained 24/73 lung tumors (including 19/28 adenocarcinomas, 5/28 squamous cell carcinomas, 0/8 small cell carcinomas, 0/6 atypical carcinoids and 0/3 large cell carcinomas), 1/1 carcinoma of the thyroid and 1/1 follicular papillary adenocarcinoma of the thyroid. No staining was detected in a variety of additional abnormal tissues evaluated, including bowel tumors (0/9), breast tumors (0/5), metastatic tumors (0/5), brain tumors (0/4), liver tumors (0/4), adenomas of the thyroid (0/3), lymphomas (0/3), tumors of the esophagus (0/3), stomach tumors (0/3), ovarian tumors (0/3), tumors of the adrenal gland (0/2), tumors of the bladder (0/2), bone tumors (0/2), kidney tumors (0/2), prostatic tumors (0/2), tumors of the head and neck (0/2), tumors of the salivary gland (0/2), seminomas (0/2), tumors of the uterus (0/2), tumors of the endometrium (0/2), a tongue tumor (0/1), a pancreatic tumor (0/1), a skin tumor (0/1), a melanoma (0/1) and a prostatic hyperplasia (0/1) (Total number of abnormal cases = 142).

Napsin A (IP64) is recommended for the detection of napsin A protein in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

Napsin A (IP64) 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. Yamashita Y, Nagasaka T, Naiji-Ito A, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. *Modern Pathology*. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalafi P.L, Gown A.M, Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. *American Journal of Clinical Pathology*. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A, Sharma R, Illei P.B. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. *Human Pathology*. 2010; 41: 20-25.
7. Chuman Y.C, Bergman A.-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. *FEBS Letters*. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. *FEBS Letters*. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. *FEBS Letters*. 1998; 441: 43-48.

Date of Issue

07 November 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™

Napsin A (IP64)

Référence: PA0064

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps Napsin A (IP64) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique des molécules de napsine A dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par marquage immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Napsin A (IP64) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour une utilisation avec le système BOND Polymer Refine Detection. La démonstration de la napsine A est obtenue en permettant d'abord la liaison de la Napsin A (IP64) à la section, puis en visualisant cette liaison à l'aide des 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

La Napsin A (IP64) est un anticorps monoclonal anti-humain de la souris produit par un surnageant de culture tissulaire et fourni dans une solution tampon saline Tris avec protéine porteuse, contenant un conservateur constitué de 0,35 % de ProClin™ 950.

Volume total = 7 ml.

Clone

IP64

Immunogène

Protéine recombinante procaryotique correspondant à 126 acides aminés de la protéine napsine A

Spécificité

Molécule napsine A humaine

Classe d'Ig

IgG2b

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,07 mg/l tel que déterminé par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Napsin A (IP64) est dilué de façon optimale pour une utilisation avec le système BOND (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

Conservation et Stabilité

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

Les signes indiquant une contamination ou une instabilité de la Napsin A (IP64) sont les suivants : turbidité de la solution, développement d'une odeur et présence de précipité.

Remettre à 2 °C – 8 °C immédiatement après usage.

Des conditions de stockage différentes de celles ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur.¹

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 Napsin A (IP64) a été développé pour une utilisation sur le système BOND automatisé (qui comprend le système Leica BOND-MAX et le système Leica BOND-III) en combinaison avec le système BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Napsin A (IP64) est le protocole IHC F. Une récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée avec l'utilisation de la BOND Epitope Retrieval Solution 1 pendant 40 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone IP64 a détecté la protéine napsine A, exprimée dans le cytoplasme des cellules des macrophages alvéolaires du poumon et dans les tubules rénaux. Aucun marquage n'a été détecté dans divers autres tissus normaux (nombre total de cas normaux = 125).

Tissus tumoraux

Le clone IP64 a marqué 24/73 tumeurs du poumon (notamment 19/28 adénocarcinomes, 5/28 carcinomes cellulaires squameux, 0/8 carcinomes à petites cellules, 0/6 carcinoïdes atypiques et 0/3 carcinomes à grandes cellules), 1/1 carcinome de la thyroïde et 1/1 adénocarcinome papillaire folliculaire de la thyroïde. Aucun marquage n'a été détecté dans une variété de tissus anormaux supplémentaires évalués, y compris tumeurs de l'intestin (0/9), tumeurs du sein (0/5), tumeurs métastatiques (0/5), tumeurs du cerveau (0/4), tumeurs du foie (0/4), adénomes de la thyroïde (0/3), lymphomes (0/3), tumeurs de l'œsophage (0/3), tumeurs de l'estomac (0/3), tumeurs ovariennes (0/3), tumeurs de la glande surrénale (0/2), tumeurs de la vessie (0/2), tumeurs osseuses (0/2), tumeurs du rein (0/2), tumeurs de la prostate (0/2), tumeurs de la tête et du cou (0/2), tumeurs de la glande salivaire (0/2), séminomes (0/2), tumeurs de l'utérus (0/2), tumeurs de l'endomètre (0/2), une tumeur de la langue (0/1), une tumeur du pancréas (0/1), une tumeur cutanée (0/1), un mélanome (0/1) et une hyperplasie de la prostate (0/1) (nombre total de cas anormaux = 142).

La Napsin A (IP64) est recommandée pour la détection de la protéine napsine A dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites Spécifiques du Produit

La Napsin A (IP64) a été optimisée chez Leica Biosystems pour une utilisation avec le système BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

Informations Complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Yamashita Y, Nagasaka T, Naiji-Ito A, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. Modern Pathology. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalaf P.L, Gown A.M, Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. American Journal of Clinical Pathology. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A, Sharma R, Illei P.B. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. Human Pathology. 2010; 41: 20-25.
7. Chuman Y.C, Bergman A-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. FEBS Letters. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. FEBS Letters. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. FEBS Letters. 1998; 441: 43-48.

Date de Publication

07 novembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

Napsin A (IP64)

N. catalogo: PA0064

Usò Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo Napsin A (IP64) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica delle molecole di napsina A in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, tramite colorazione immunostochimica con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Speigazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Usò dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Napsin A (IP64) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della napsina A si ottiene in primo luogo consentendo il legame di Napsin A (IP64) 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

Napsin A (IP64) 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

IP64

Immunogeno

Proteina ricombinante in procarioti corrispondente a 126 amminoacidi della proteina napsina A.

Specificità

Molecola di napsina A umana.

Classe Ig

IgG2b

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Superiore o uguale a 0,07 mg/l, come determinato mediante test ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Napsin A (IP64) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

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

Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità di Napsin A (IP64) 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 Napsin A (IP64) 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 Napsin A (IP64) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore tramite l'utilizzo di BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 40 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone IP64 ha rilevato la proteina napsina A nel citoplasma di pneumociti e macrofagi alveolari del polmone, nonché nei tubuli renali. Non è stata osservata alcuna colorazione in altri svariati tessuti normali (numero complessivo di casi normali = 125).

Tessuti neoplastici

Il clone IP64 ha colorato 24/73 tumori polmonari (tra cui 19/28 adenocarcinomi, 5/28 carcinomi delle cellule squamose, 0/8 carcinomi a piccole cellule, 0/6 carcinoidi atipici e 0/3 carcinomi a grandi cellule), 1/1 carcinoma della tiroide e 1/1 adenocarcinoma papillare follicolare della tiroide. Non è stata rilevata alcuna colorazione in altri svariati tessuti anomali esaminati, tra cui tumori intestinali (0/9), tumori della mammella (0/5), tumori metastatici (0/5), tumori del cervello (0/4), tumori epatici (0/4), adenomi della tiroide (0/3), linfomi (0/3), tumori esofagei (0/3), tumori dello stomaco (0/3), tumori ovarici (0/3), tumori della ghiandola surrenale (0/2), tumori della vescica (0/2), tumori ossei (0/2), tumori renali (0/2), tumori prostatici (0/2), tumori della testa e del collo (0/2), tumori della ghiandola salivare (0/2), seminomi (0/2), tumori dell'utero (0/2), tumori endometriali (0/2), un tumore della lingua (0/1), un tumore pancreatico (0/1), un tumore della pelle (0/1), un melanoma (0/1) e un'iperplasia prostatica (0/1) (Numero complessivo di casi anomali = 142).

L'uso di Napsin A (IP64) è consigliato per il rilevamento della proteina napsina A in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale delle colorazioni istochimiche non immunologiche.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Napsin A (IP64) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione Problemi

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

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

Ulteriori Informazioni

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Yamashita Y, Nagasaka T, Najji-Ito A, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. Modern Pathology. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalafi P.L, Gown A.M, Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. American Journal of Clinical Pathology. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A, Sharma R, Illei P.B. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. Human Pathology. 2010; 41: 20-25.
7. Chuman Y.C, Bergman A-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. FEBS Letters. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. FEBS Letters. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. FEBS Letters. 1998; 441: 43-48.

Data di Pubblicazione

07 novembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper

Napsin A (IP64)

Bestellnr.: PA0064

Verwendungszweck

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

Napsin A (IP64)-Antikörper ist für den qualitativen Nachweis von Napsin-A-Molekülen in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe des automatisierten BOND-Systems (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) mittels Lichtmikroskopie vorgesehen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Napsin A (IP64)-Primärantikörper ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für die Verwendung mit BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Zum Nachweis von Napsin A wird zunächst die Bindung von Napsin A (IP64) an den Gewebeschnitt ermöglicht und diese Bindung anschließend mithilfe der Reagenzien im Detektionssystem visualisiert. 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

Napsin A (IP64) 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

IP64

Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das 126 Aminosäuren des Napsin-A-Proteins entspricht.

Spezifität

Humanes Napsin-A-Molekül.

Ig-Klasse

IgG2b

Gesamte Proteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,07 mg/l gemäß ELISA-Bestimmung.

Verdünnung und Mischung

Napsin A (IP64)-Primärantikörper ist optimal für die Verwendung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) verdünnt. 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.

Die folgenden Anzeichen weisen auf eine Kontamination und/oder Instabilität des Napsin A (IP64) hin: Trübheit der Lösung, Geruchsentwicklung und Vorhandensein von Niederschlag.

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

Napsin A (IP64)-Primärantikörper wurde für die Verwendung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Napsin A (IP64)-Primärantikörper ist das IHC-Protokoll F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 40 Minuten.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon IP64 wies das Napsin-A-Protein im Zytoplasma von Pneumozyten und alveolaren Makrophagen der Lunge sowie in Nierentubuli nach. Bei verschiedenen anderen normalen Geweben wurde keine Färbung beobachtet (Gesamtzahl der Normalgewebeproben = 125).

Tumorgewebe

Klon IP64 färbte 24/73 Lungentumoren (darunter 19/28 Adenokarzinome, 5/28 Plattenepithelkarzinome, 0/8 kleinzellige Karzinome, 0/6 atypische Karzinome und 0/3 großzellige Karzinome), 1/1 Schilddrüsenkarzinom und 1/1 follikuläres papilläres Adenokarzinom der Schilddrüse. Bei einer Reihe weiterer untersuchter abnormer Gewebe, darunter Darmtumoren (0/9), Brusttumoren (0/5), Tumormetastasen (0/5), Hirntumoren (0/4), Lebertumoren (0/4), Schilddrüsenadenome (0/3), Lymphome (0/3), Speiseröhrentumoren (0/3), Magentumoren (0/3), Ovarialtumoren (0/3), Nebennierentumoren (0/2), Blasentumoren (0/2), Knochentumoren (0/2), Nierentumoren (0/2), Prostataumoren (0/2), Kopf- und Halstumoren (0/2), Speicheldrüsentumoren (0/2), Seminome (0/2), Gebärmuttertumoren (0/2), Endometrialtumoren (0/2), ein Zungentumor (0/1), ein Pankreastumor (0/1), ein Hauttumor (0/1), ein Melanom (0/1) und eine Prostatahyperplasie (0/1) (Gesamtzahl der pathologischen Gewebeproben = 142), wurde keine Färbung nachgewiesen.

Napsin A (IP64) wird für den Nachweis von Napsin-A-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Napsin A (IP64) wurde bei Leica Biosystems für die Verwendung mit den BOND Polymer Refine Detection- und zusätzlichen BOND-Reagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die 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 and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Yamashita Y, Nagasaka T, Naji-Ito A, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. Modern Pathology. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalaf P.L, Gown A.M, Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. American Journal of Clinical Pathology. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A, Sharma R, Illei P.B. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. Human Pathology. 2010; 41: 20-25.
7. Chuman Y.C, Bergman A-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. FEBS Letters. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. FEBS Letters. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. FEBS Letters. 1998; 441: 43-48.

Ausgabedatum

07 November 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Napsin A (IP64)

Catálogo N°.: PA0064

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo Napsin A (IP64) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de moléculas de napsina A 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 Napsin A (IP64) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la napsina A se lleva a cabo permitiendo primero la unión de Napsin A (IP64) a la sección y visualizando luego esta unión usando los reactivos suministrados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

Napsin A (IP64) 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

IP64

Inmunógeno

Proteína procariótica recombinante, correspondiente a 126 aminoácidos de la proteína napsina A.

Especificidad

Molécula de napsina A humana.

Clase de Ig

IgG2b

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Igual o superior a 0,07 mg/L, según se ha determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Napsin A (IP64) 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 Napsin A (IP64) 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 Napsin A (IP64) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (que incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) junto con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Napsin A (IP64) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epitopos termoinducida con BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 40 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon IP64 detectó la proteína napsina A en el citoplasma de neumocitos y macrófagos alveolares del pulmón, así como en los túbulos renales. No se observó tinción en otros tejidos normales diversos (cifra total de casos normales =125).

Tejidos tumorales

El clon IP64 tiñó 24/73 tumores pulmonares (incluidos 19/28 adenocarcinomas, 5/28 carcinomas escamosos, 0/8 carcinomas microcíticos, 0/6 carcinoides atípicos y 0/3 carcinomas macrocíticos), 1/1 carcinoma del tiroides y 1/1 adenocarcinoma papilar folicular del tiroides. No se observó tinción en diversos tejidos anormales adicionales evaluados, incluidos tumores intestinales (0/9), tumores mamarios (0/5), tumores metastásicos (0/5), tumores cerebrales (0/4), tumores hepáticos (0/4), adenomas tiroideos (0/3), linfomas (0/3), tumores esofágicos (0/3), tumores gástricos (0/3), tumores ováricos (0/3), tumores de la glándula suprarrenal (0/2), tumores de la vejiga (0/2), tumores óseos (0/2), tumores renales (0/2), tumores prostáticos (0/2), tumores de cabeza y cuello (0/2), tumores de las glándulas salivales (0/2), seminomas (0/2), tumores uterinos (0/2), tumores endometriales (0/2), un tumor de lengua (0/1), un tumor pancreático (0/1), un tumor cutáneo (0/1), un melanoma (0/1) y una hiperplasia prostática (0/1) (cifra total de casos anormales = 142).

Napsin A (IP64) está recomendado para la detección de proteína napsina A en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Específicas del Producto

Napsin A (IP64) 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. Yamashita Y, Nagasaka T, Naito H, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. Modern Pathology. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalafi PL, Gown A.M, Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. American Journal of Clinical Pathology. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A, Sharma R, Illei P.B. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. Human Pathology. 2010; 41: 20-25.
7. Chuman Y.C, Bergman A-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. FEBS Letters. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. FEBS Letters. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. FEBS Letters. 1998; 441: 43-48.

Fecha de Publicación

07 de noviembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

Napsin A (IP64)

Nº de catálogo: PA0064

Utilização Prevista

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

O anticorpo Napsin A (IP64) destina-se ao uso para identificação qualitativa de moléculas de napsin A em tecido fixado em formalina e incrustado em parafina por microscopia óptica, via coloração imuno-histoquímica e utilizando o sistema automatizado BOND (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 Napsin A (IP64) é um produto pronto para uso que foi especificamente otimizado para uso com o kit de detecção de polímeros BOND Polymer Refine Detection. A visualização da napsin A é obtida primeiramente permitindo a ligação do Napsin A (IP64) ao corte histológico e então visualizando esta ligação por meio do uso dos 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

Napsin A (IP64) é um anticorpo monoclonal anti-humano de camundongo produzido na forma de um sobrenadante da cultura de tecidos e fornecido em soro fisiológico tamponado em Tris com uma proteína de transporte, contendo ProClin™ 950 a 0,35 % como conservante. Volume total = 7 mL.

Clone

IP64

Imunogénio

Proteína procarionótica recombinante correspondendo a 126 aminoácidos da proteína napsin A.

Especificidade

Molécula de napsin A humana.

Classe De Ig

IgG2b

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,07 mg/L, conforme determinado por ensaio enzimático imunoabsorvente (enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA).

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Napsin A (IP64) é diluído de maneira ideal para o uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materias Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais indicando a contaminação e/ou instabilidade de Napsin A (IP64) são: turbidez da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Napsin A (IP64) foi desenvolvido para uso no sistema automatizado BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) combinado ao kit de detecção de polímeros BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração recomendado para o anticorpo primário Napsin A (IP64) é o IHC Protocol F. A recuperação de epítipo induzida por calor é recomendada utilizando-se a BOND Epitope Retrieval Solution 1 por 40 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone IP64 detectou a proteína napsin A no citoplasma de pneumocistos e macrófagos alveolares do pulmão e em túbulos renais. Não foi observada coloração em diversos outros tecidos normais (número total de casos normais = 125).

Tecidos tumorais

O clone IP64 corou 24/73 tumores pulmonares (incluindo 19/28 adenocarcinomas, 5/28 carcinomas de células escamosas, 0/8 carcinomas de pequenas células, 0/6 carcinoides atípicos e 0/3 carcinomas de grandes células), 1/1 carcinoma tireoideano e 1/1 adenocarcinoma tireoideano papilar folicular. Não foi detectada coloração em diversos tecidos anormais adicionais avaliados, incluindo tumores intestinais (0/9), tumores mamários (0/5), tumores metastáticos (0/5), tumores cerebrais (0/4), tumores hepáticos (0/4), adenomas tireoideanos (0/3), linfomas (0/3), tumores esofágicos (0/3), tumores gástricos (0/3), tumores ovarianos (0/3), tumores adrenais (0/2), tumores vesicais (0/2), tumores ósseos (0/2), tumores renais (0/2), tumores prostáticos (0/2), tumores de cabeça e pescoço (0/2), tumores de glândula salivar (0/2), seminomas (0/2), tumores uterinos (0/2), tumores endometriais (0/2), um tumor de língua (0/1), um tumor pancreático (0/1), um tumor cutâneo (0/1), um melanoma (0/1) e uma hiperplasia prostática (0/1) (número total de casos anormais = 142).

Napsin A (IP64) é recomendado para a detecção da proteína napsin A em tecidos normais e neoplásicos como um adjunto à histopatologia convencional, utilizando-se corantes histoquímicos não imunológicos.

Informações Específicas do Produto

Napsin A (IP64) foi otimizado na Leica Biosystems para uso com o kit de detecção de polímeros BOND Polymer Refine Detection e os reagentes adjuntos do 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. Yamashita Y, Nagasaka T, Naji-Ito A, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. *Modern Pathology*. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalafi P.L, Gown A.M, Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. *American Journal of Clinical Pathology*. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A, Sharma R, Illei P.B. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. *Human Pathology*. 2010; 41: 20-25.
7. Chuman Y.C, Bergman A-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. *FEBS Letters*. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. *FEBS Letters*. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. *FEBS Letters*. 1998; 441: 43-48.

Data de Emissão

07 de Novembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Napsin A (IP64)

Artikelnummer: PA0064

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Napsin A (IP64) antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av napsin A-molekyler i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk infärgning 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). Napsin A (IP64) primär antikropp är en bruksfärdig produkt som har optimerats speciellt för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisandet av napsin A uppnås genom att man först tillåter bindning av Napsin A (IP64) till snittet, och sedan visualiserar denna bindning med hjälp av de reagenser som tillhandahålls 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

Napsin A (IP64) är en mus anti-human monoklonal antikropp producerad som supernatant från vävnadskultur, och levereras i Tris-buffrad saltlösning med bärar protein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

IP64.

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein motsvarande 126 aminosyror i Napsin A-proteinet.

Specifitet

Human Napsin A-molekyl.

Ig-klass

IgG2b.

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,07 mg/l enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

Napsin A (IP64) primär antikropp är optimalt spädd för användning med BOND-systemet (inklusive 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.

De tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Napsin A (IP64) är: grumling av lösningen, utveckling av oödr och närvaro av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

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

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

Instruktioner vid Användning

Napsin A (IP64) primär antikropp utvecklades för användning med det automatiserade BOND systemet (inkluderar Leica BOND-MAX systemet och Leica BOND-III systemet) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Det rekommenderade infärgningsprotokollet för Napsin A (IP64) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas, med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 1 under 40 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon IP64 detekterade napsin A-protein i cytoplasma i pneumocyter och alveolära makrofager i lunga samt i njurtubuli. Ingen infärgning observerades hos ett urval av annan normal vävnad (totalt antal normala fall = 125).

Tumörvävnader

Klon IP64 färgade 24/73 lungtumörer (inklusive 19/28 adenokarcinom, 5/28 skvämösa cell-karcinom, 0/8 småcelliga karcinom, 0/6 atypiska karcinoider och 0/3 storcelliga karcinom), 1/1 karcinom i sköldkörteln och 1/1 follikulärt papillärt adenokarcinom i sköldkörteln. Ingen infärgning detekterades hos ett flertal andra abnormala vävnader som utvärderades, bland annat tarmtumörer (0/9), brösttumörer (0/5), metastaserande tumörer (0/5), tumörer i hjärna (0/4), levertumörer (0/4), adenom i sköldkörtel (0/3), lymfom (0/3), tumörer i matsstrup (0/3), magsäckstumörer (0/3), äggstockstumörer (0/3), tumörer i binjure (0/2), tumörer i urinblåsan (0/2), bentumörer (0/2), njurtumörer (0/2), tumörer i prostata (0/2), tumörer i huvud och hals (0/2), tumörer i salivkörtel (0/2), seminom (0/2), livmodertumörer (0/2), tumörer i endometrium (0/2), en tumör i tungan (0/1), en tumör i pankreas (0/1), en hudtumör (0/1), ett melanom (0/1) och en hyperplasi i prostata (0/1). (Totalt antal abnormala fall = 142.)

Napsin A (IP64) rekommenderas för detektering av napsin A-protein i normal och neoplastisk vävnad, som tillägg till konventionell histopatologi med användning av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.

Specifika Begränsningar För Produkten

Napsin A (IP64) har optimerats hos Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND kompletterande reagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolliderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinande och protokolliderna 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.

Litteraturlista

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. Yamashita Y, Nagasaka T, Najji-Ito A, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. Modern Pathology. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalaf P.L, Gown A.M, Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. American Journal of Clinical Pathology. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A, Sharma R, Illei P.B. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. Human Pathology. 2010; 41: 20-25.
7. Chuman Y.C, Bergman A-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. FEBS Letters. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. FEBS Letters. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. FEBS Letters. 1998; 441: 43-48.

Utgivningsdatum

07 november 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™

Napsin A (IP64)

Αρ. καταλόγου: PA0064

Σκοπός Χρήσης

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

Το αντίσωμα Napsin A (IP64) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός των μορίων ναψίνης Α σε μονιμοποιημένο σε φορμολή και εγκλεισμένο 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.

Περιλήψη 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 Napsin A (IP64) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ναψίνης Α επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Napsin A (IP64) στην τομή και, κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το Napsin A (IP64) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποικίλου που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

IP64

Ανοσογόνο

Προκαρκαυτική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί σε 126 αμινοξέα της πρωτεΐνης ναψίνης Α.

Ειδικότητα

Μόριο ανθρώπινης ναψίνης Α.

Τάξη Ig

IgG2b

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη από ή ίση με 0,07 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Napsin A (IP64) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή πλοδότηση 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 του Napsin A (IP64) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

Επιαναφέρετε 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-ισοβιαζολίν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μετάδοσης Λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια ή το στόμα και αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικώς τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστήριων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Napsin A (IP64) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Napsin A (IP64) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Épitope Retrieval Solution 1 για 40 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος IP64 ανίχνευσε την πρωτεΐνη ναψίνη Α στο κυτταρόπλασμα των πνευμονοκυττάρων και των κυμελιδικών μακροφάγων του πνεύμονα, καθώς και στα νεφρικά σωληνάρια. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε διάφορους άλλους φυσιολογικούς ιστούς (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών = 125).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος IP64 προκάλεσε χρώση σε 24/73 όγκους των πνευμόνων (στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν 19/28 αδenoκαρκινώματα, 5/28 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα, 0/8 μικροκυτταρικά καρκινώματα, 0/6 άτυπα καρκινοειδή και 0/3 μεγαλοκυτταρικά καρκινώματα), 1/1 καρκινώματα του θυρεοειδούς και 1/1 θηλακώδεις θηλώδεις αδenoκαρκινώματα του θυρεοειδούς. Δεν ανιχνεύτηκε χρώση σε διάφορους πρόσθετους μη φυσιολογικούς ιστούς που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων όγκων του εντέρου (0/9), όγκων του μαστού (0/5), μεταστατικών όγκων (0/5), όγκων του εγκεφάλου (0/4), όγκων του ήπατος (0/4), αδενωμάτων του θυρεοειδούς (0/3), λεμφωμάτων (0/3), όγκων του σισοφάγου (0/3), όγκων του στομάχου (0/3), όγκων των ωοθηκών (0/3), όγκων των επινεφριδίων (0/2), όγκων της ουροδόχου κύστης (0/2), όγκων των οστών (0/2), όγκων των νεφρών (0/2), όγκων του προστάτη (0/2), όγκων της κεφαλής και του τραχήλου (0/2), όγκων των σιελογόνων αδένων (0/2), σεμινωμάτων (0/2), όγκων της μήτρας (0/2), όγκων του ενδομητρίου (0/2), ενός όγκου της γλώσσας (0/1), ενός παγκρεατικού όγκου (0/1), ενός όγκου του δέρματος (0/1), ενός μελανώματος (0/1) και μιας προστατικής υπερπλασίας (0/1) (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών = 142).

To Napsin A (IP64) συνιστάται για την ανίχνευση της πρωτεΐνης ναψίνης Α σε φυσιολογικό και νεοπλασματικό ιστό, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

Το Napsin A (IP64) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των ανιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστήριων.

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 ανσοσχόρηση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους Αρχή της διαδικασίας, Απαιτούμενα υλικά, Προετοιμασία δείγματος, Ποιοτικός έλεγχος, Έπαλξη/επιποσίωση, Ερμηνεία της χρώσης, Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες και Γενικοί περιορισμοί στην ενότητα "Χρήση αντιδραστήριων 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. Yamashita Y, Nagasaka T, Najji-Ito A, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. Modern Pathology. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalafi PL, Gown AM, Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. American Journal of Clinical Pathology. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop JA, Sharma R, Illei PB. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. Human Pathology. 2010; 41: 20-25.
7. Chuman YC, Bergman A-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. FEBS Letters. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. FEBS Letters. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell PJ, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. FEBS Letters. 1998; 441: 43-48.

Ημερομηνία Έκδοσης

07 Νοεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof

Napsin A (IP64)

Katalognummer.: PA0064

Tilsigtet Anvendelse

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

Napsin A (IP64) antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af napsin A-molekyler 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). Napsin A (IP64) primært antistof er et brugsklart produkt, som er optimeret specifikt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af napsin A opnås ved først at tillade binding af Napsin A (IP64) til sektionen og derpå visualisere denne binding ved brug af reagenserne i påvisningssystemet. 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

Napsin A (IP64) er et murint anti-human 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

IP64

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til 126 aminosyrer i napsin A-proteinet.

Specifitet

Humant napsin A molekyle.

Ig-klasse

IgG2b

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,07 mg/l som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

Napsin A (IP64) primært antistof fortyndes optimalt til brug på BOND systemet (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system). 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.

Tegn, der tyder på kontamination og/eller ustabilitet af Napsin A (IP64) er: 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

Napsin A (IP64) primært antistof er beregnet til brug på det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system) sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Napsin A (IP64) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopdemaskering anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 40 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon IP64 påviste napsin A-proteinet i cytoplasmaet fra pneumocytter og alveolære makrofagceller i lunger og i tubuli renales. Der sås ingen farvning i en række andre normale væv (samlet antal normale tilfælde =125).

Tumorstøve

Klon IP64 farvede 24/73 lungetumorer (inklusive 19/28 adenokarcinomer, 5/28 pladecellekarcinomer, 0/8 småcellekarcinomer, 0/6 atypiske karcinoider og 0/3 storcellekarcinomer), 1/1 karcinom i thyroidea og 1/1 papillært follikeladenokarcinom i thyroidea. Der blev ikke påvist farvning i en række andre evaluerede unormale væv, inklusive tumorer i tarmen (0/9), tumorer i brystet (0/5), metastatiske tumorer (0/5), hjernetumorer (0/4), levertumorer (0/4), adenomer i thyroidea (0/3), lymfomer (0/3), tumorer i øsofagus (0/3), tumorer i maven (0/3), ovarietumorer (0/3), tumorer i binyre (0/2), tumorer i blære (0/2), knogletumorer (0/2), tumorer i nyre (0/2), tumorer i prostata (0/2), tumorer i hoved og hals (0/2), tumorer i spytkirtel (0/2), seminomer (0/2), tumorer i uterus (0/2), endometrietumorer (0/2), tumor på tungen (0/1), tumor i pancreas (0/1), tumor i huden (0/1), melanom (0/1) og hyperplasi i prostata (0/1) (samlet antal unormale tilfælde = 142).

Napsin A (IP64) anbefales til detektion af napsin A-protein i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi ved brug af ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

Napsin A (IP64) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Yamashita Y, Nagasaka T, Naiji-Ito A, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. Modern Pathology. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalaf P.L, Gown A.M, Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. American Journal of Clinical Pathology. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A, Sharma R, Illei P.B. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. Human Pathology. 2010; 41: 20-25.
7. Chuman Y.C, Bergman A-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. FEBS Letters. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. FEBS Letters. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. FEBS Letters. 1998; 441: 43-48.

Udgivelsesdato

07 november 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Napsin A (IP64)

Catalogusnummer.: PA0064

Beoogd Gebruik

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

Napsin A (IP64) antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van napsin A 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). Napsin A (IP64) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Napsin A wordt aangetoond door eerst Napsin A (IP64) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagentoepassing.

Meegeleverde Reagentia

Napsin A (IP64) is een antihumaan monokonaal muisantilichaam 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

IP64

Immunogeen

Prokaryotisch recombinant-eiwit dat overeenkomt met 126 aminozuren van het napsin A-eiwit.

Specificiteit

Humaan napsin A-molecuul.

Ig-klasse

IgG2b

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,07 mg/l zoals bepaald door ELISA.

Verduunning en Menging

Napsin A (IP64) 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 van contaminatie en/of instabiliteit van Napsin A (IP64) zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

Napsin A (IP64) 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 Napsin A (IP64) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 40 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Kloon IP64 detecteerde het napsin A-eiwit in het cytoplasma van pneumocyten en alveolaire macrofagen van de long en niertubuli. Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene andere weefsels. (Totaal aantal normale gevallen = 125.)

Tumorweefsels

Kloon IP64 kleurde 24/73 longtumoren (inclusief 19/28 adenocarcinomen, 5/28 plaveiselcelcarcinomen, 0/8 kleincellige carcinomen, 0/6 atypische carcinoïden en 0/3 grootcellige carcinomen), 1/1 schildkliercarcinoom en 1/1 folliculair papillair adenocarcinoom van de schildklier. Er werd geen kleuring waargenomen in verscheidene additionele abnormale weefsels die werden geëvalueerd, inclusief darmtumoren (0/9), borsttumoren (0/5), gemetastaseerde tumoren (0/5), hersentumoren (0/4), levertumoren (0/4), adenomen van de schildklier (0/3), lymfomen (0/3), slokdarmtumoren (0/3), maagtumoren (0/3), eierstoktumoren (0/3), bijniertumoren (0/2), blaastumoren (0/2), bottumoren (0/2), niertumoren (0/2), prostaattumoren (0/2), hoofd- en halstumoren (0/2), speekselklier tumoren (0/2), seminomen (0/2), baarmoedertumoren (0/2), endometriumtumoren (0/2), een tongtumor (0/1), een pancreastumor (0/1), een huidtumor (0/1), een melanoom (0/1) en een prostaathyperplasie (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen = 142.)

Napsin A (IP64) wordt aanbevolen voor het detecteren van napsin A-eiwit in normale en neoplastische weefsels. als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke Beperkingen

Napsin A (IP64) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocollijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocollijden.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

Overige Informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Yamashita Y, Nagasaka T, Naiji-Ito A, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. Modern Pathology. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalafi P.L., Gown A.M, Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. American Journal of Clinical Pathology. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A, Sharma R, Illei P.B. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. Human Pathology. 2010; 41: 20-25.
7. Chuman Y.C, Bergman A-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. FEBS Letters. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. FEBS Letters. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. FEBS Letters. 1998; 441: 43-48.

Publicatiedatum

07 november 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Napsin A (IP64)

Katalognummer: PA0064

Tiltenkt Bruk

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

Napsin A (IP64) antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av napsin A-molekyler i formalinfiksert, parafinninnstøpt 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). Napsin A (IP64) primært antistoff er et bruksklart produkt som er optimalisert spesifikt for bruk med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av napsin A oppnås ved først å la Napsin A (IP64) 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 reagensfortyning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Reagenser Som Følger Med

Napsin A (IP64) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevkultur supernatant, og leveres i Tris buffret saltvann med bære-protein, med 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 ml.

Klon

IP64.

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til 126 aminosyrer av napsin A-proteinet.

Spesifisitet

Humant napsin A-molekyl.

Ig-klasse

IgG2b.

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller likt med 0,07 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortyning og Blanding

Napsin A (IP64) primært antistoff er optimalt utynnet til bruk på BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortyning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materiell Som Krevs, 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 som indikerer kontaminasjon og/eller ustabilitet for Napsin A (IP64) er: turbiditet av løsningen, utvikling av lukt, og presipitater.

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.
- Gjenfinning, inkubasjonstider eller temperaturer som er annerledes enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Slike endringer må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

Napsin A (IP64) primært antistoff er optimalt utviklet til bruk på BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt farging-protokoll for Napsin A (IP64) primær antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitope henting anbefales med BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 40 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Klon IP64 detekterte napsin A-proteinet, i cytoplasmet til pneumocytter og alveolære makrofager i lungene, og i nyretubuler. Ingen farging ble observert i en rekke andre normale vev (totalt antall normale tilfeller = 125).

Tumorvev

Klon IP64 farget 24/73 lungetumorer (inkludert 19/28 adenokarsinomer, 5/28 plateepitelkarsinomer, 0/8 småcellekarsinomer, 0/6 atypiske karsinoider og 0/3 storcellekarsinomer), 1/1 karsinom i skjoldbruskkjertelen og 1/1 follikulær papillær adenokarsinom i skjoldbruskkjertelen. Ingen farging ble detektert i en rekke ytterligere tumorer som ble evaluert, inkludert tarmtumorer (0/9), brysttumorer (0/5), metastatiske tumorer (0/5), hjernetumorer (0/4), levertumorer (0/4), adenomer i skjoldbruskkjertelen (0/3), lymfomer (0/3), tumorer i spiserøret (0/3), magetumorer (0/3), eggstokktumorer (0/3), binyretumorer (0/2), blære tumorer (0/2), bentumorer (0/2), nyretumorer (0/2), prostatatumorer (0/2), tumorer på hodet og hals (0/2), spyttkjerteltumorer (0/2), seminomer (0/2), tumorer i livmoren (0/2), endometrietumorer (0/2), en tungetumor (0/1), en bukspyttkjerteltumor (0/1), en hudtumor (0/1), et melanom (0/1) og et prostata hyperplasi (0/1) (totalt antall unormale tilfeller = 142).

Napsin A (IP64) anbefales for deteksjon av napsin A-protein i normale og neoplastiske vev, som tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.

Produktspesifikke Begrensninger

Napsin A (IP64) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og supplerende BOND reagenser. 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, Materiell som kreves, Preparering av prøver, Kvalitetskontroll, Analysekontroll, Tolkning av farging, Oversikt over symboler og Generelle begrensninger.

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Yamashita Y, Nagasaka T, Naiji-Ito A, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. Modern Pathology. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalaf P.L, Gown A.M, Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. American Journal of Clinical Pathology. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A, Sharma R, Illei P.B. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. Human Pathology. 2010; 41: 20-25.
7. Chuman Y.C, Bergman A-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. FEBS Letters. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. FEBS Letters. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. FEBS Letters. 1998; 441: 43-48.

Utgivelsesdato

07 november 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

Napsin A (IP64)

Katalog No: PA0064

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

Napsin A (IP64) antikor, formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda napsin A moleküllerinin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immunohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi amacıyla kullanılmak için 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). Napsin A (IP64) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere özel olarak optimize edilmiş, kullanıma hazır bir üründür. Napsin A'nın gösterimi ilk Napsin A (IP64) molekülünün seksiyona bağlanmasına izin verilip ardından bu bağlanmanın saptama sistemiyle birlikte sağlanan reaktifler kullanılarak görselleştirilmesiyle 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 seyrelmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

Napsin A (IP64), supematant doku kültürü olarak oluşturulan fare anti-insan monoklonal antikorudur ve prezervatif olarak % 0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Clone

IP64

İmmünojen

Napsin A proteininin 126 amino asidine karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein.

Spesifite

İnsan napsin A molekülü.

Ig Sınıfı

IgG2b

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,07 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Dilüsyon ve Karışım

Napsin A (IP64) primer antikor BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere optimum olarak 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.

Napsin A (IP64) molekülünde kontaminasyon ve/veya instabiliteyi gösteren belirtiler şunlardır: solüsyonda bulanıklık, koku gelişmesi ve çökeltili varlığı.

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

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

Önemler

- 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

Napsin A (IP64) primer antikorlu BOND polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sisteminin içeren) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Napsin A (IP64) primer antikorlu için önerilen boyama protokolü IHC Protokolü F'dir. 40 dakika BOND Epitope Retrieval Solution 1 solüsyonu kullanılarak ısı etkisiyle epitop geri kazanımı (heat induced epitope retrieval) önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

IP64 klonu, pnömositlerin ve akciğerin alveolar makrofajların sitoplazmasında ve böbrek tübüllerinde Napsin A proteini tespit etti. Diğer çeşitli normal dokularda boyanma gözlenmedi (Toplam normal olgu sayısı =125).

Tümörlü Dokular

IP64 klonu, 24/73 akciğer tümörü (19/28 adenokarsinom, 5/28 skuamöz hücre karsinomu, 0/8 küçük hücreli karsinomu, 0/6 atipik karsinoid ve 0/3 büyük hücreli karsinomu içerir), 1/1 tiroid karsinomu ve 1/1 tiroide foliküler papiller adenokarsinomayı boyamıştır. Bağırsak tümörleri (0/9), meme tümörleri (0/5), metastatik tümörler (0/5), beyin tümörleri (0/4), karaciğer tümörleri (0/4), tiroid adenomaları (0/3), lenfomalar (0/3), yemek borusu tümörleri (0/3), mide tümörleri (0/3), over tümörleri (0/3), böbreküstü bezi tümörleri (0/2), mesane tümörleri (0/2), kemik tümörleri (0/2), böbrek tümörleri (0/2), prostat tümörleri (0/2), baş ve boyun tümörleri (0/2), tükürük bezi tümörleri (0/2), seminomlar (0/2), uterus tümörleri (0/2), endometriyal tümörler (0/2), bil dil tümörü (0/1), bir pankreas tümörü (0/1), bir cilt tümörü (0/1), bir melanom (0/1) ve bir prostatik hiperplazi (0/1) de dahil olmak üzere değerlendirilen çeşitli ilave tümörlerde boyanma tespit edilmedi (toplam anormal olgu sayısı = 142).

Napsin A (IP64), immünohistokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda napsin A proteininin saptanması için önerilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

Napsin A (IP64) BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reaktifler ile kullanılmak üzere Leica Biosystems'de 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. Yamashita Y, Nagasaka T, Naji-Ito A, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. Modern Pathology. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalafi P.L, Gown A.M, Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. American Journal of Clinical Pathology 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A, Sharma R, Illei P.B. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. Human Pathology. 2010; 41: 20-25.
7. Chuman Y.C, Bergman A-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. FEBS Letters. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. FEBS Letters. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. FEBS Letters. 1998; 441: 43-48.

Yayın tarihi

07 Kasım 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™

Napsin A (IP64)

Каталожен №: PA0064

Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло Napsin A (IP64) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на молекули напсин А във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло Napsin A (IP64) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на напсин А се постига, като първо се позволява свързването на Napsin A (IP64) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Napsin A (IP64) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

IP64

Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на 126 аминокиселини от протеин напсин А.

Специфичност

Молекула човешки напсин А.

Имуноглобулинов клас

IgG2b

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 0,07 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло Napsin A (IP64) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Napsin A (IP64) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35 %. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уеб сайта на Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com

- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилагат съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първично анти тяло Napsin A (IP64) 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 Napsin A (IP64) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 1 в продължение на 40 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг IP64 открива протеин напсин А в цитоплазмата на пневмоцитите и алвеоларните макрофаги на белия дроб и в бърбечните каналчета. Не се наблюдава оцветяване при редица други нормални тъкани (Общ брой на нормалните случаи = 125).

Туморни тъкани

Клонинг IP64 оцветява 24/73 тумори на белия дроб (включително 19/28 аденокарциноми, 5/28 плоскоклетъчни карциноми, 0/8 дребноклетъчни карциноми, 0/6 атипични карциноми и 0/3 едроклетъчни карциноми), 1/1 карцином на щитовидната жлеза и 1/1 фоликуларен и папиларен аденокарцином на щитовидната жлеза. Не се наблюдава оцветяване при редица оценени допълнителни абнормни тъкани, включително тумори на дебелото черво (0/9), тумори на гърдата (0/5), метастатични тумори (0/5), мозъчни тумори (0/4) чернодробни тумори (0/4), аденоми на щитовидната жлеза (0/3) лимфоми (0/3), тумори на хранопровода (0/3), стомашни тумори (0/3), тумори на яйчиците (0/3), тумори на надбъбречната жлеза (0/2), тумори на пикочния мехур (0/2), тумори на костите (0/2), бърбечни тумори (0/2), тумори на простатата (0/2), тумори на главата и шията (0/2), тумори на слюнчана жлеза (0/2), семинами (0/2), тумори на матката (0/2), тумори на ендометриума (0/2), тумор на езика (0/1), тумор на панкреаса (0/1), кожен тумор (0/1), меланом (0/1) и хиперплазия на простатата (0/1) (общ брой на абнормните случаи = 142).

Napsin A (IP64) се препоръчва за откриване на протеин напсин А в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на имунологични хистохимични оцветявания.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът Napsin A (IP64) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реагенти BOND можете да намерите в „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND под заглавията „Принцип на процедурата“, „Необходими материали“, „Приготвяне на спесимен“, „Контрол на качеството“, „Потвърждаване на анализа“, „Интерпретация на оцветяването“, „Легенда на символите на етикетите“ и „Общи ограничения“.

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Yamashita Y, Nagasaka T, Naji-Ito A, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. Modern Pathology. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalafi P.L, Gown A.M, Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. American Journal of Clinical Pathology. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A, Sharma R, Illei P.B. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. Human Pathology. 2010; 41: 20-25.
7. Chuman Y.C, Bergman A.-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. FEBS Letters. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. FEBS Letters. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. FEBS Letters. 1998; 441: 43-48.

Дата на издаване

07 Ноември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Napsin A (IP64)

Katalógusszám: PA0064

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A Napsin A (IP64) monoklonális antitest a humán napszin A molekula 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). A Napsin A (IP64) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán napszin A kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Napsin A (IP64) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagensok hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensek

A Napsin A (IP64) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülűszóként állítanak elő. Kiszáradása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

IP64

Immunogén

A humán napszin A fehérje 126 aminosavának megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

Specifititás

Humán napszin A molekula.

Ig-osztály

IgG2b

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,07 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A Napsin A (IP64) 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.

A Napsin A (IP64) 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.
- Minimálisra kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltérési körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

A Napsin A (IP64) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Napsin A (IP64) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 40 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

Az IP64 klon kimutatta a napszin A fehérjét pneumociták és alveoláris makrofágok citoplazmájában, valamint vesetubulusokban. További különféle normál szövetekben nem volt festődés megfigyelhető (Normál esetek összesített száma = 125).

Tumorszövetek

Az IP64 megfestett 24/73 tüdődagánatot (beleértve 19/28 adenokarcinómát, 5/28 laphámsejtes karcinómát, 0/8 kissejtes karcinómát, 0/6 atipusos karcinoidot és 0/3 nagysejtes karcinómát), 1/1 pajzsmirigy-karcinómát és 1/1 follikuláris papilláris pajzsmirigy-adenokarcinómát. Nem volt festődés észlelhető számos különféle további vizsgált kóros szövet, beleértve bédagánatok (0/9), emlődagánatok (0/5), áttétes dagánatok (0/5), agydagánatok (0/4), májdagánatok (0/4), pajzsmirigy-adenómák (0/3), limfómák (0/3), nyelőcső-dagánatok (0/3), gyomordagánatok (0/3), petefészek-dagánatok (0/3), mellékvese-dagánatok (0/2), húgyhólyag-dagánatok (0/2), csontdagánatok (0/2), vesedagánatok (0/2), prosztatadagánatok (0/2), fej- és nyaki dagánatok (0/2), nyálmirigy-dagánatok (0/2), szemínómák (0/2), méhdagánatok (0/2), endometrium-dagánatok (0/2), nyelvdagánatok (0/1), hasnyálmirigy-dagánatok (0/1), bőrdagánatok (0/1), melanómák (0/1) és prosztata-hiperpláziák (0/1) esetén (kóros esetek összesített száma = 142).

A Napsin A (IP64) a napszin A fehérje detektálására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszöveti eljárások kiegészítéseként.

Termékspecifikus korlátozások

A Napsin A (IP64) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív 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. Yamashita Y, Nagasaka T, Najji-Ito A, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. Modern Pathology. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalafi P.L, Gown A.M, Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. American Journal of Clinical Pathology. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A, Sharma R, Illei P.B. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. Human Pathology. 2010; 41: 20-25.
7. Chuman Y.C, Bergman A-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. FEBS Letters. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. FEBS Letters. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. FEBS Letters. 1998; 441: 43-48.

Kiadás dátuma

07 november 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Napsin A (IP64)

Nr. catalog: PA0064

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Napsin A (IP64) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a moleculelor de napsină A 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 Napsin A (IP64) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizare cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței napsinei A este realizată mai întâi prin permiterea legării Napsin A (IP64) 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

Napsin A (IP64) 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% ProCin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

IP64

Imunogen

Proteină recombinantă procariotică corespunzând la 126 de aminoacizi din proteina de napsină A.

Specificitate

Moleculă de napsină A umană.

Clasa Ig

IgG2b

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,07 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Napsin A (IP64) 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 Napsin A (IP64) 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 ProCin™ 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 Napsin A (IP64) 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 Napsin A (IP64) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopiilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 40 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona IP64 a detectat proteina de napsină A în citoplasma pneumocitelor și macrofagelor alveolare ale plămânului și în tubulele renale. Nu s-a observat vreo colorare la diverse alte țesuturi normale (Număr total de cazuri normale = 125).

Țesuturi tumorale

Clona IP64 a colorat 24/73 tumori pulmonare (incluzând 19/28 adenocarcinoame, 5/28 carcinoame cu celule scuamoase, 0/8 carcinoame cu celule mici, 0/6 carcinoame atipice și 0/3 carcinoame cu celule mari), 1/1 carcinom al tiroidei și 1/1 adenocarcinom papilar folicular al tiroidei. Nu a fost detectată vreo colorare într-o varietate de țesuturi anormale suplimentare evaluate, incluzând tumori intestinale (0/9), tumori mamare (0/5), tumori metastatice (0/5), tumori cerebrale (0/4), tumori hepatice (0/4), adenoame ale tiroidei (0/3), limfoame (0/3), tumori ale esofagului (0/3), tumori gastrice (0/3), tumori ovariene (0/3), tumori ale glandei suprarenale (0/2), tumori ale vezicii urinare (0/2), tumori osoase (0/2), tumori renale (0/2), tumori prostatice (0/2), tumori ale capului și gâtului (0/2), tumori ale glandei salivare (0/2), seminoame (0/2), tumori ale uterului (0/2), tumori ale endometriului (0/2), o tumoră a limbii (0/1), o tumoră pancreatică (0/1), o tumoră a pielii (0/1), un melanom (0/1) și o hiperplazie prostatică (0/1) (Număr total de cazuri anormale = 142).

Napsin A (IP64) este recomandat pentru detectarea proteinei de napsină A umană în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-imunologici.

Restricții specifice produsului

Napsin A (IP64) 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. Amendamentele privind Laboratoarele de Îmbunătățire Clinică din 1988, Ultima regulă 57 FR 7163 28 februarie 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). Cod de comandă M29-P.
3. Bancroft JD și Stevens A. Teoria și practica tehnicilor histologice. Ediția a 4-a. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Yamashita Y, Nagasaka T, Najji-Ito A, et al. Napsin A este un marker specific pentru adenocarcinomul ovarian cu celule clare. Patologie modernă. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalaf P.L, Gown A.M, Isacson C. Markerul restricționat la plămâni napsină A este exprimat în grad înalt în carcinoame cu celule clare ale ovarului. American Journal of Clinical Pathology. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A, Sharma R, Illei P.B. Expresia napsinei A și factorului 1 de transcripție tiroidian în carcinoame ale plămânului, sânului, pancreasului, rinichiului, tiroidei și mezoteliom malign. Patologie umană 2010; 41: 20-25.
7. Chuman Y.C, Bergman A-C, Ueno T, et al. Napsina A, membră a familiei proteazelor aspartice, este exprimată abundent în țesutul pulmonar și renal și este exprimată în adenocarcinoame pulmonare. FEBS Letters. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Napsina A umană: expresie, detecție imunohistochimică și localizare în țesuturi. FEBS Letters. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsine: noile proteinaze aspartice umane. FEBS Letters. 1998; 441: 43-48.

Data publicării

07 noiembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

Napsin A (IP64)

Номер по каталогу: PA0064

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела Napsin A (IP64) предназначены для качественного определения молекул напсина А методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела Napsin A (IP64) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия напсина А достигается, во-первых, за счет связывания реактива Napsin A (IP64) 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

Napsin A (IP64) 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 % ProClim™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

IP64

Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий 126 аминокислотам белка напсина А.

Специфичность

Молекула напсина А человека.

Класс иммуноглобулинов

IgG2b

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,07 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичные антитела Napsin A (IP64) 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 Napsin A (IP64), 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 ProClim™ 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 Napsin A (IP64) 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 реактива Napsin A (IP64) является IHC Protocol F. Теплоую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 40 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон IP64 обнаружил белок напсин А в цитоплазме пневмоцитов и альвеолярных макрофагов легких, а также в почечных канальцах. Окрашивания не наблюдалось при исследовании множества неизмененных тканей (общее число случаев изучения неизмененных тканей = 125).

Ткани опухолей

Клон IP64 окрасил 24/73 случаев опухоли легкого (включая 19/28 случаев аденокарциномы, 5/28 случаев плоскоклеточной карциномы, 0/8 случаев мелкоклеточной карциномы, 0/6 случаев атипичических карциноидных опухолей и 0/3 случаев крупноклеточной карциномы), 1/1 случая карциномы щитовидной железы и 1/1 случая фолликулярной папиллярной аденокарциномы щитовидной железы. Не обнаружено окрашивания в различных других исследованных патологически измененных тканях, в том числе опухолях кишечника (0/9), опухолях молочной железы (0/5), метастатических опухолях (0/5), опухолях мозга (0/4), опухолях печени (0/4), аденомах щитовидной железы (0/3), лимфомах (0/3), опухолях пищевода (0/3), опухолях желудка (0/3), опухолях яичников (0/3), опухолях надпочечников (0/2), опухолях мочевого пузыря (0/2), опухолях костей (0/2), опухолях почек (0/2), опухолях простаты (0/2), опухолях головы и шеи (0/2), опухолях слюнной железы (0/2), семиномах (0/2), опухолях матки (0/2), опухолях эндометрия (0/2), опухоли языка (0/1), опухоли поджелудочной железы (0/1), опухоли кожи (0/1), меланомы (0/1) и гиперплазии простаты (0/1) (общее число исследованных патологически измененных образцов = 142).

Napsin A (IP64) рекомендуется для обнаружения белка антигена напсина А в здоровых и пораженных опухолю тканей в качестве дополнения к стандартным гистопатологическим исследованиям с применением неиммунного гистохимического окрашивания.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив **Napsin A (IP64)** оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариативностью 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. Yamashita Y, Nagasaka T, Naito I, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. Modern Pathology. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalaf P.L., Gown A.M., Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. American Journal of Clinical Pathology. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A., Sharma R., Illei P.B. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. Human Pathology. 2010; 41: 20-25.

7. Chuman Y.C, Bergman A-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. FEBS Letters. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. FEBS Letters. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. FEBS Letters. 1998; 441: 43-48.

Дата выпуска

07 Ноябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Napsin A (IP64)

Nr katalogowy: PA0064

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Napsin A (IP64) jest przeznaczone do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej cząsteczki napsyny A 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. Ocenę 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 Napsin A (IP64) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z systemem BOND Polymer Refine Detection. Obecność napsyny A jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Napsin A (IP64) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Napsin A (IP64) jest myśmim anty-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

IP64

Immunogen

Prokariotyczne rekombinowane białko odpowiadające 126 aminokwasom białka napsyny A.

Swoistość

Cząsteczka ludzkiej napsyny A

Klasa Ig

IgG2b

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,07 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Napsin A (IP64) 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 Napsin A (IP64) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

Środki ostrożności

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

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

Instrukcja stosowania

Przeciwiąca pierwszorzędowe Napsin A (IP64) została opracowana z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwiąca pierwszorzędowego Napsin A (IP64) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 40 minut.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon IP64 wykrył biało napsyny A w cytoplazmie pneumocytów i makrofagów pęcherzyków płucnych oraz w kanalikach nerkowych. Nie stwierdzono barwienia wielu innych prawidłowych tkanek (całkowita liczba prawidłowych przypadków = 125).

Tkanki nowotworowe

Klon IP64 wybarwił 24/73 guzy płuca (w tym 19/28 gruczolakoraków, 5/28 raków płaskonabłonkowych, 0/8 raków drobnokomórkowych, 0/6 atypowych rakowiaków i 0/3 raków z dużych komórek), 1/1 raka tarczycy i 1/1 pęcherzykowego brodawkowatego gruczolakoraka tarczycy. Nie stwierdzono barwienia w różnych ocenianych nieprawidłowych tkankach, w tym nowotworach jelit (0/9), guzach sutka (0/5), guzach przerzutowych (0/5), guzach mózgu (0/4), guzach wątroby (0/4), gruczolakach tarczycy (0/3), chłoniakach (0/3), guzach przelyku (0/3), nowotworach żołądka (0/3), guzach jajnika (0/3), guzach nadnercza (0/2), guzach pęcherza moczowego (0/2), guzach kości (0/2), guzach nerek (0/2), guzach prostaty (0/2), guzach głowy i szyi (0/2), guzach ślinianki (0/2), nasieniakach (0/2), guzach macicy (0/2), guzach endometrium (0/2), guzach języka (0/1), guzach trzustki (0/1), guzach skóry (0/1), czerniakach (0/1) i przerście prostaty (0/1) (Całkowita liczba przypadków nieprawidłowych = 142).

Zaleca się stosowanie Napsin A (IP64) jest zalecany do wykrywania napsyny A w tkankach zdrowych i rakowych. Iako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwiąca Napsin A (IP64) została zoptymalizowana 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. Czasu protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwiąca i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji o działaniu zaradczym zob. odsylacz 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. Krajowa Komisja ds. Laboratoryjnych Norm Klinicznych (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. Yamashita Y, Nagasaka T, Najji-Ito A, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. Modern Pathology. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalafi P.L, Gown A.M, Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. American Journal of Clinical Pathology. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A, Sharma R, Illei P.B. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. Human Pathology. 2010; 41: 20-25.
7. Chuman Y.C, Bergman A-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. FEBS Letters. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. FEBS Letters. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. FEBS Letters. 1998; 441: 43-48.

Data publikacji

07 listopada 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo

Napsin A (IP64)

Kataloška št.: PA0064

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Napsin A (IP64) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekul napsina A 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 Napsin A (IP64) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule napsina A se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Napsin A (IP64) 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

Napsin A (IP64) 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

IP64

Imunogen

Prokariotski rekombinantni protein, ki ustreza 126 aminokislaminam proteina napsin A.

Specifičnost

Molekula humanega napsina A.

Razred Ig

IgG2b

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,07 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Napsin A (IP64) 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 Napsin A (IP64), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

Previdnosti ukrepi

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

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

Navodila za uporabo

Primarno protitelo Napsin A (IP64) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom za izopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Napsin A (IP64) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za 40 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon IP64 je zaznal beljakovino napsin A v citoplazmi pnevmocitov in alveolarnih makrofagov pljuč in ledvičnih tubulov. V številnih drugih normalnih tkivih (skupno število normalnih primerov = 125) ni bilo opaziti obarvanja.

Tumorska tkiva

Klon IP64 je obarval 24/73 pljučnih tumorjev (vključno z 19/28 adenokarcinomov, 5/28 skvamoznih celičnih karcinomov, 0/8 drobnoceličnih karcinomov, 0/6 atipičnih karcinoidov in 0/3 velikoceličnih karcinomov), 1/1 karcinomov ščitnice in 1/1 folikularnega papilarnega adenokarcinoma ščitnice. Obarvanja niso opazili pri različnih drugih ocenjenih nenormalnih tkivih, vključno z tumorji v črevesu (0/9), tumorji dojke (0/5), metastatskimi tumorji (0/5), možganskimi tumorji (0/4), tumorji jeter (0/4), adenomi ščitnice (0/3), limfomi (0/3), tumorji požiralnika (0/3), tumorji želodca (0/3), tumorji jajčnikov (0/3), tumorji nadledvične žleze (0/2), tumorji sečnega mehurja (0/2), kostnimi tumorji (0/2), tumorji na ledvicah (0/2), tumorji prostate (0/2), tumorji glave in vratu (0/2), tumorji slinavke (0/2), seminomi (0/2), tumorji maternice (0/2), tumorji endometrija (0/2), tumorjem jezika (0/1), pankreatičnim tumorjem (0/1), kožnim tumorjem (0/1), melanomom (0/1) in hiperplazijo prostate (0/1). Skupno število nenormalnih primerov = 142.

izdelek Napsin A (IP64) se priporoča za zaznavanje beljakovine napsin A v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Napsin A (IP64) 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. Dodatki kliničnih laboratorijev za izboljšanje iz leta 1988, Final Rule 57 FR 7163, 28. Februar 1992
2. Villanova PA. Nacionalni odbor za klinične laboratorijske standarde (NCCLS). Zaščita laboratorijskih delavcev pred kužnimi boleznimi, ki se prenašajo s krvjo in tkivom, predlagane smernice. 1991; 7(9). Šifra za naročanje M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4. izdaja Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Yamashita Y, Nagasaka T, Najji-Ito A, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. Modern Pathology. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalaf P.L, Gown A.M, Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. American Journal of Clinical Pathology. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A, Sharma R, Illei P.B. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. Human Pathology. 2010; 41: 20-25.
7. Chuman Y.C, Bergman A-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. FEBS Letters. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. FEBS Letters. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. FEBS Letters. 1998; 441: 43-48.

Datum izdaje

07 november 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Napsin A (IP64)

Kat. č.: PA0064

Zamýšlené použití

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

Protilátka Napsin A (IP64) je určena k použití při kvalitativním stanovení molekul napsinu A světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalinem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (zahrnujícího systémy Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Napsin A (IP64) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského napsinu A se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba materiálu Napsin A (IP64) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

Materiál Napsin A (IP64) tvoří myši monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávána ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenašejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

IP64

Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídá 126 aminokyselinám proteinu napsinu A.

Specifita

Molekula lidského napsinu A.

Třída Ig

IgG2b

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,07 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Napsin A (IP64) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu materiálu Napsin A (IP64) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen 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 reagensii používejte rukavice na jedno použití.
- Výřisek bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

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

Návod k použití

Primární protilátka Napsin A (IP64) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Napsin A (IP64) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje provádět s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 40 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon IP64 detekoval protein napsin A v cytoplazmě pneumocytů a alveolárních makrofágů v plicích a v renálních tubulech. Barvení nebylo zjištěno u různých ostatních normálních tkání (Celkový počet normálních tkání = 125).

Nádorové tkáně

Klon IP64 obarvil 24/73 vzorků nádoru plic (včetně 19/28 vzorků adenokarcinomu, 5/28 vzorků diazdicobuněčného karcinomu, 0/8 vzorků malobuněčného karcinomu, 0/6 vzorků atypických karcinoidů a 0/3 vzorků velkobuněčných karcinomů), 1/1 vzorku karcinomu štítné žlázy a 1/1 vzorku folikulárního papilárního adenokarcinomu štítné žlázy. Barvení nebylo zjištěno u dalších abnormálních vyšetřovaných tkání, včetně nádorů střev (0/9), nádorů prsu (0/5), metastatických nádorů (0/5), nádorů mozku (0/4), nádorů jater (0/4), adenomů štítné žlázy (0/3), lymfomů (0/3), nádorů jícnu (0/3), nádorů žaludku (0/3), nádorů vaječníků (0/3), nádorů nadledvin (0/2), nádorů močového měchýře (0/2), nádorů kostí (0/2), nádorů ledvin (0/2), nádorů prostaty (0/2), nádorů hlavy a krku (0/2), nádorů slinné žlázy (0/2), seminomů (0/2), nádorů dělohy (0/2), nádorů endometria (0/2), nádorů jazyka (0/1), nádoru slinivky (0/1), kožního nádoru (0/1), melanomu (0/1) a hyperplazie prostaty (0/1) (Celkový počet abnormálních případů = 142).

Materiál Napsin A (IP64) se doporučuje používat k detekci proteinu napsin A v normálních a neoplastických tkáních jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.

Omezení specifická pro tento produkt

Materiál Napsin A (IP64) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při vzrůznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova, P.A. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; navržena směrnice. 1991; 7(9). Objednávací kód M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Yamashita Y, Nagasaka T, Najji-Ito A, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. Modern Pathology. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalafi P.L, Gown A.M, Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. American Journal of Clinical Pathology. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A, Sharma R, Illei P.B. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. Human Pathology. 2010; 41: 20-25.
7. Chuman Y.C, Bergman A-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. FEBS Letters. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. FEBS Letters. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. FEBS Letters. 1998; 441: 43-48.

Datum vydání

07 listopad 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Napsin A (IP64)

Katalógové č.: PA0064

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Napsin A (IP64) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudskej molekuly napsin A svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Napsin A (IP64) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudskeho napsínu A sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Napsin A (IP64) 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

Napsin A (IP64) 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

IP64

Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci 126 aminokyselinám proteínu napsínu A.

Špecifická

Molekula ľudskeho napsínu A.

Trieda Ig

IgG2b

Celková koncentrácia proteínov

Čca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,07 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Napsin A (IP64) 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 Napsin A (IP64) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie *in vitro*.
- Koncentrácia produktu ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktívnu zložku 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón a môže spôsobiť podráždenie kože, očí, slizníc 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 činidlo 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 Napsin A (IP64) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku Napsin A (IP64) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 na 40 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon IP64 detegoval proteín napsin A v cytoplazme pneumocytov a alveolárnych makrofágov v pľúcach a v renálnych tubuloch. V rôznych ďalších normálnych tkanivách nebolo pozorované žiadne zafarbenie (celkový počet normálnych prípadov = 125).

Nádorové tkanivá

Klon IP64 zafarbil 24/73 pľúcne nádory (vrátane 19/28 adenokarcinómov, 5/28 skvamocelulárnych karcinómov, 0/8 karcinómov malých buniek, 0/6 atypických karcinoidov a 0/3 veľkých bunkových karcinómov), 1/1 karcinóm štítnej žľazy a 1/1 folikulárny papilárny adenokarcinóm štítnej žľazy. Nepozorovalo sa žiadne farbenie v rôznych ďalších abnormálnych hodnotených tkanivách, vrátane nádorov čriev (0/9), nádorov prsníka (0/5), metastatických nádorov (0/5), nádorov mozgu (0/4), nádorov pečene (0/4), adenómov štítnej žľazy (0/1), lymfómov (0/3), nádorov pažeráka (0/3), nádorov žalúdka (0/3), nádorov vaječníkov (0/3), nádorov nadobličiek (0/2), nádorov močového mechúra (0/2), kostných nádorov (0/2), nádorov obličiek (0/2), nádorov prostaty (0/2), nádorov hlavy a kru (0/2), nádorov slizných žliaz (0/2), seminomov (0/2), nádorov maternice (0/2), nádorov endometria (0/2), nádorov jazyka (0/1), nádorov pankreasu (0/1), nádorov kože (0/1), melanómu (0/1) a hyperplázie prostaty (0/1) (celkový počet abnormálnych prípadov = 142).

Napsin A (IP64) sa odporúča na detekciu napsínu A v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok konvenčnej histopatológie za použitia neimunologických histochemických farbení.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Napsin A (IP64) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používateľia, 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 zvyraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4. vydanie. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Yamashita Y, Nagasaka T, Najji-Ito A, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. Modern Pathology. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalafi P.L, Gown A.M, Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. American Journal of Clinical Pathology. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A, Sharma R, Illei P.B. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. Human Pathology. 2010; 41: 20-25.
7. Chuman Y.C, Bergman A-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. FEBS Letters. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. FEBS Letters. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. FEBS Letters. 1998; 441: 43-48.

Dátum vydania

07 november 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملا ماسجلاً مادختسلا زهاج

Napsin A (IP64)

رقم الدليل: PA0064

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم Napsin A (IP64) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لجزيئات نابسين A في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين 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 والخواص الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم Napsin A (IP64) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويحقّق إظهار نابسين A من خلال السماح أولاً برابط Napsin A (IP64) بالقطّاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكاشف. يُقلّ 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، والمصّ اليدوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر Napsin A (IP64) 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 ProClim™ 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

IP64

مستخد

بروتين ماثيوب بدائي النواة متوافق مع أحد الأحماض الأمينية 126 لجزء نابسين A.

خصوصية

جزء نابسين A بشري.

فئة الغلوبولين المناعي

IgG2b

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من 0.07 مجم/لتر حسيماً تحدد مقاييسه المميز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم Napsin A (IP64) 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 بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوّث Napsin A (IP64) 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 ProClim™ 950 هو 0.35 %، وهو يحتوي على العنصر النشط 4-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بالارتداء 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 السليمة. لا تصم الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلّ التلوّث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوّيح غير المحدد.
- تؤدّي 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 Napsin A (IP64) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الألي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاتزامن مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التطبيق الموصى به لجسم Napsin A (IP64) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامض المتأثر بالحرارة باستخدام محلول استرجاع 1 BOND Epitope Retrieval Solution لمدة 40 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشفت المستنسخ IP64 وجود بروتين نابسين A في سيتوبلازم الخلايا الرئوية والبلاعم النسخية بالرئة، وفي النيبات الكلوية. لم يلاحظ وجود أي تلوين في مجموعة متنوعة من الأنسجة الطبيعية الأخرى (العدد الإجمالي للحالات العادية = 125).

الأنسجة الورمية

المستنسخ IP64 لطح 24/73 من أورام الرئة (بما في ذلك 19/28 من السرطانات الغدية، و5/28 من سرطانات الخلايا الحرشفية، و0/8 من سرطانات الخلايا الصغيرة، و0/6 من السرطانات غير النمطية، و0/3 من سرطانات الخلايا الكبيرة)، و1/1 من سرطان الغدة الدرقية، و1/1 من سرطان الغدي الحليمي الجريبي بالغة الدرقية. لم يتم الكشف عن وجود أي تلوين في مجموعة متنوعة من الأنسجة غير الطبيعية الإضافية التي تم تقييمها، وتشمل أورام الأمعاء (0/9)، وأورام الثدي (0/5)، والأورام النقيلية (0/5)، وأورام المخ (0/4)، وأورام الكبد (0/4)، والأورام الغُدِّيَّة بالغة الدرقية (0/3)، واللمفومات (0/3)، وأورام المريء (0/3)، وأورام المعدة (0/3)، وأورام المبيض (0/3)، وأورام الغدة الكظرية (0/2)، وأورام المثانة (0/2)، وأورام العظام (0/2)، وأورام الكلى (0/2)، وأورام البروستاتا (0/2)، وأورام الرأس والعنق (0/2)، وأورام الغدة للعبانية (0/2)، والأورام المنوية (0/2)، وأورام الرحم (0/2)، وأورام بطانة الرحم (0/2)، وورم النسل (0/1)، وورم البنكرياس (0/1)، وورم الجلد (0/1)، وسرطان الجلد (0/1)، وتضخم البروستاتا (0/1) (إجمالي عدد الحالات غير العادية = 142).

يُوصى باستخدام Napsin A (IP64) في كشف بروتين نابسين A في الأنسجة الطبيعية والورمية، كعامل مساعد لعلم أمراض الأنسجة التقليدي باستخدام تلوين نسيجي كيميائي غير مناعي.

القيود الخاصة بالمننح

تم تحسين Napsin A (IP64) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستنضاد، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التطبيق المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلوين، مفتاح الرموز المدونة على الملصقات، والقيود العامة، وذلك في قسم "الاستعمال 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. 4. vdanie. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Yamashita Y, Nagasaka T, Naito-Ito A, et al. Napsin A is a specific marker for ovarian clear cell adenocarcinoma. Modern Pathology. 2015; 28: 111-117.
5. Kandalaf P.L, Gown A.M, Isacson C. The lung-restricted marker napsin A is highly expressed in clear cell carcinomas of the ovary. American Journal of Clinical Pathology. 2014; 142: 830-836.
6. Bishop J.A, Sharma R, Illei P.B. Napsin A and thyroid transcription factor-1 expression in carcinomas of the lung, breast, pancreas, colon, kidney, thyroid, and malignant mesothelioma. Human Pathology. 2010; 41: 20-25.
7. Chuman Y.C, Bergman A-C, Ueno T, et al. Napsin A, a member of the aspartic protease family, is abundantly expressed in normal lung and kidney tissue and is expressed in lung adenocarcinomas. FEBS Letters. 1999; 462: 129-134.
8. Schauer-Vukasinovic V, Bur D, Kling, D. et al. Human napsin A: expression, immunohistochemical detection, and tissue localization. FEBS Letters. 1999; 462: 135-139.
9. Tatnell P.J, Powell D.J, Hill J, et al. Napsins: new human aspartic proteinases. FEBS Letters. 1998; 441: 43-48.

تاريخ الإصدار

07 نوفمبر 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