

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody p63 (7JUL)

Catalog No: PA0103

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificati integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody p63 (7JUL)

Catalog No: PA0103

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

p63 (7JUL) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human p63 protein in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). p63 (7JUL) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human p63 protein is achieved by first allowing the binding of p63 (7JUL) 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

p63 (7JUL) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with animal serum and carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

7JUL

Immunogen

Prokaryotic recombinant fusion protein corresponding to a region (amino acids 319-410) common to six isoforms of the p63 molecule.

Specificity

Human p63 protein.

Ig Class

IgG1, kappa.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 20 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

p63 (7JUL) 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 p63 (7JUL) 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

p63 (7JUL) 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 p63 (7JUL) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone 7JUL detected the p63 protein in the nucleus of basal cells in the epithelium of prostate, transitional epithelium of ureter, myoepithelial cells of the breast and salivary gland, squamous epithelium of tongue, esophagus, cervix, skin and tonsil, and mesothelial cells of the umbilical cord. (Total number of normal cases evaluated = 57).

Tumor Tissues

Clone 7JUL stained 1/31 breast tumors (including 1/28 ductal carcinomas, 0/1 atypical medullary carcinoma, 0/1 cystosarcoma phyllodes and 0/1 phyllodes tumor), 2/4 lung tumors (including 1/1 squamous cell carcinoma, 1/1 large cell carcinoma, 0/1 adenocarcinoma and 0/1 non-small cell carcinoma), 2/2 squamous cell carcinomas of the cervix, 2/2 squamous cell carcinomas of the tongue, 1/2 skin tumors (including 1/1 squamous cell carcinoma and 0/1 basal cell carcinoma), 1/2 metastatic tumors of unknown origin and 1/1 squamous cell carcinoma of the esophagus.

No staining was detected in prostate hyperplasia (0/1), prostate adenocarcinomas (0/9), ovarian tumors (0/4), liver tumors (0/4), thyroid tumors (0/4), renal tumors (0/2), gastric tumors (0/2), colon adenocarcinomas (0/2), soft tissue tumors (0/2), brain tumors (0/2), testicular seminomas (0/2), tumors of the rectum (0/2), a tumor of the thymus (0/1) and a squamous cell carcinoma of the larynx (0/1). (Total number of tumor cases evaluated = 82).

p63 (7JUL) is recommended for the assessment of p63 protein expression in normal and neoplastic tissues.

Product Specific Limitations

p63 (7JUL) 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. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. *Modern Pathology*. 2010; 23:713-719.
5. Auw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. *Graefe's Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2006; 244:96-103.
6. Kalhor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. *Modern Pathology*. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast core needle biopsy specimens. *Histopathology*. 2006; 48:683-691.
8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qter of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. *World Journal of Gastroenterology*. 2005; 11(9):1267-1272.
9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. *The Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 2003; 51(2): 133-139.
10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. *Human Pathology*. 2003; 34:462-470.

Date of Issue

10 September 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™

p63 (7JUL)

Référence: PA0103

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal p63 (7JUL) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la protéine p63 humaine dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire p63 (7JUL) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La preuve de la protéine p63 humaine s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre p63 (7JUL) et la coupe, puis par la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs Fournis

p63 (7JUL) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec sérum animal et une protéine de transport, contenant 0,35 % de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

Clone

7JUL

Immunogène

Protéine de fusion recombinante prokaryotique qui correspond à une région (acides aminés 319-340) commune aux six isoformes de la molécule p63.

Spécificité

Protéine p63 humaine.

Classe d'Ig

IgG1, kappa.

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 20 mg/L déterminée par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire p63 (7JUL) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de p63 (7JUL).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

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

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire p63 (7JUL) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire p63 (7JUL) est IHC Protocol F. La récupération d'épitopes induite par la chaleur est recommandée avec BOND Epitope Retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone 7JUL a détecté la protéine p63 dans le noyau des cellules basales de l'épithélium de la prostate, de l'épithélium transitionnel de l'uretère, des cellules myoépithéliales des glandes mammaires et salivaires, de l'épithélium squameux de la langue, de l'œsophage, du col de l'utérus, de la peau et des amygdales, et dans les cellules mésothéliales du cordon ombilical. (Nombre total de cas normaux évalués = 57).

Tissus tumoraux

Le clone 7JUL a marqué 1/31 tumeur du sein (dont 1/28 carcinome ductal, 0/1 carcinome médullaire atypique, 0/1 cystosarcoma phyllodes et 0/1 tumeur phyllode), 2/4 tumeurs pulmonaires (dont 1/1 carcinome à cellules squameuses, 1/1 carcinome à grandes cellules, 0/1 adénocarcinome et 0/1 carcinome non à petites cellules), 2/2 carcinomes à cellules squameuses du col de l'utérus, 2/2 carcinomes à cellules squameuses de la langue, 1/2 tumeur de la peau (dont 1/1 carcinome à cellules squameuses et 0/1 carcinome à cellules basales), 1/2 tumeur métrastatique d'origine inconnue et 1/1 carcinome à cellules squameuses de l'œsophage.

Aucun marquage n'a été détecté dans une hyperplasie de la prostate (0/1), des adénocarcinomes de la prostate (0/9), des tumeurs ovariennes (0/4), des tumeurs du foie (0/4), des tumeurs de la thyroïde (0/4), des tumeurs rénales (0/2), des tumeurs gastriques (0/2), des adénocarcinomes du colon (0/2), des tumeurs à tissus mous (0/2), des tumeurs du cerveau (0/2), des séminomes du testicule (0/2), des tumeurs du rectum (0/2), une tumeur du thymus (0/1) et un carcinome à cellules squameuses du larynx (0/1).

(Nombre total de tumeurs évaluées = 82).

p63 (7JUL) est recommandé pour l'évaluation de l'expression de la protéine p63 dans les tissus normaux et néoplasiques.

Limites Spécifiques du Produit

p63 (7JUL) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

Informations Complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. Modern Pathology. 2010; 23:713-719.
5. Auw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. Graefes Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2006; 244:96-103.
6. Kalhor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. Modern Pathology. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast core needle biopsy specimens. Histopathology. 2006; 48:683-691.
8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qtter of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. World Journal of Gastroenterology. 2005; 11(9):1267-1272.

9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. *The Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 2003; 51(2): 133-139.
10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. *Human Pathology*. 2003; 34:462-470.

Date de Publication

10 septembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ p63 (7JUL)

N. catalogo: PA0103

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale p63 (7JUL) è previsto per essere utilizzato nell'identificazione qualitativa tramite microscopi ottici della proteina p63 umana in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina tramite una colorazione immunostochimica usando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario p63 (7JUL) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della proteina umana p63 si ottiene in primo luogo consentendo il legame di p63 (7JUL) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti finiti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

Reagenti Forniti

Il p63 (7JUL) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surmatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con siero animale e proteina carrier, contenente 0,35 % di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

7JUL

Immunogeno

Proteina di fusione ricombinante procariotica corrispondente a una regione (aminoacidi 319-410) comune a sei isoforme della molecola p63.

Specificità

Proteina p63 umana.

Classe Ig

IgG1, kappa

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 20 mg/L, determinata mediante ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario p63 (7JUL) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

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

Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del p63 (7JUL) 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 p63 (7JUL) 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 p63 (7JUL) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il Clone 7JUL ha rilevato la proteina p63 nel nucleo delle cellule basali nell'epitelio della prostata, nell'epitelio transizionale dell'uretere, nelle cellule mioepiteliali del seno e della ghiandola salivare, nell'epitelio squamoso della lingua, dell'esofago, della cervice, della pelle e delle tonsille e nelle cellule mesoteliali del cordone ombelicale. (Numero totale di casi normali valutati = 57).

Tessuti neoplastici

Il Clone 7JUL ha colorato 1/31 tumori del seno (inclusi 1/28 carcinomi duttali, 0/1 carcinoma midollare atipico, 0/1 citosarcoma filloide e 0/1 tumore filloide), 2/4 tumori del polmone (inclusi 1/1 carcinoma a cellule squamose, 1/1 carcinoma a grandi cellule, 0/1 adenocarcinoma e 0/1 carcinoma non a piccole cellule), 2/2 carcinomi a cellule squamose della cervice, 2/2 carcinomi a cellule squamose della lingua, 1/2 tumori della pelle (inclusi 1/1 carcinoma a cellule squamose e 0/1 carcinoma a cellule basali), 1/2 tumori metastatici di origine sconosciuta e 1/1 carcinoma a cellule squamose dell'esofago. Non è stata rilevata alcuna colorazione nell'iperplasia prostatica (0/1), negli adenocarcinomi prostatici (0/9), nei tumori ovarici (0/4), nei tumori del fegato (0/4), nei tumori della tiroide (0/4), nei tumori renali (0/2), nei tumori gastrici (0/2), negli adenocarcinomi del colon (0/2), nei tumori dei tessuti molli (0/2), nei tumori cerebrali (0/2), nei seminomi testicolari (0/2), nei tumori del retto (0/2), in un tumore del timo (0/1) e in un carcinoma a cellule squamose della laringe (0/1). (Numero totale di casi di tumore valutati = 82).

p63 (7JUL) è raccomandato per la valutazione dell'espressione della proteina p63 nei tessuti normali e neoplastici.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il p63 (7JUL) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione Problemi

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

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

Ulteriori Informazioni

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. Modern Pathology. 2010; 23:713-719.
5. Auw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. Graefes's Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2006; 244:96-103.
6. Kalhor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. Modern Pathology. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast core needle biopsy specimens. Histopathology. 2006; 48:683-691.
8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qter of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. World Journal of Gastroenterology. 2005; 11(9):1267-1272.
9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2003; 51(2): 133-139.
10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. Human Pathology. 2003; 34:462-470.

Data di Pubblicazione

10 settembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™-Primärantikörper

p63 (7JUL)

Bestellnr.: PA0103

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper p63 (7JUL) wurde für die lichtmikroskopische qualitative Bestimmung von humanem p63-Protein in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) entwickelt.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper p63 (7JUL) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanem p63-Protein erfolgt durch Bindung von p63 (7JUL) an das Präparat mit nachfolgender Darstellung dieser Bindung mithilfe der im Detektionssystem enthaltenen Reagenzien. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

Mitgelieferte Reagenzien

p63 (7JUL) ist ein aus Zellkulturüberstand hergestellter, monoklonaler Maus-anti-Human-Antikörper, der in Tris-gepufferter Salzlösung mit Tierserum und einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

7JUL

Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Fusionsprotein, das einer Region (Aminosäuren 319-410) entspricht, die sechs Isoformen des p63-Moleküls gemeinsam ist.

Spezifität

Humanes p63-Protein.

Ig-Klasse

IgG1, kappa

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 20 mg/L, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper p63 (7JUL) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von p63 (7JUL) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper p63 (7JUL) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper p63 (7JUL) ist das IHC Protocol F. Die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon 7JUL wies das p63-Protein im Nukleus von Basalzellen im Prostataepithel, im Übergangsepithel der Ureter, in Myoepithelzellen von Brust und Speicheldrüsen, im Plattenepithel von Zunge, Ösophagus, Zervix, Haut und Tonsillen sowie in Mesothelzellen der Nabelschnur nach. (Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebepreparaten = 57).

Tumorgewebe

Klon 7JUL färbte 1/31 Mammakarzinomen (darunter 1/28 Duktalkarzinomen, 0/1 atypischen medullären Karzinom, 0/1 Cystosarcoma phylloides und 0/1 Phylloides-Tumor), 2/4 Lungenkarzinomen (darunter 1/1 Plattenepithelkarzinom, 1/1 großzelliges Karzinom, 0/1 Adenokarzinom und 0/1 nicht-kleinzelliges Karzinom), 2/2 Plattenepithelkarzinomen des Zervix, 2/2 Plattenepithelkarzinomen der Zunge, 1/2 Hauttumoren (darunter 1/1 Plattenepithelkarzinom und 0/1 Basalzellenkarzinom), 1/2 metastatischen Tumoren unbekannter Ursprungs und 1/1 Plattenepithelkarzinom des Ösophagus. Keine Färbung war bei Prostatahyperplasie (0/1), Adenokarzinomen der Prostata (0/9), Eierstock- (0/4), Leber- (0/4), Schilddrüsen- (0/4), Nieren- (0/2) und Magentumoren (0/2), Adenokarzinomen des Kolons (0/2), Weichteil- oder (0/2) Hirntumoren (0/2), Seminomen (0/2), Tumoren des Rektums (0/2), einem Thymustumor (0/1) und einem Plattenepithelkarzinom des Larynx (0/1) nachweisbar. (Anzahl der insgesamt untersuchten Proben von Tumorgewebe = 82).

p63 (7JUL) wird für die Bestimmung der Expression des p63-Proteins in normalem und neoplastischem Gewebe empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

p63 (7JUL) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. Modern Pathology. 2010; 23:713-719.
5. Auw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. Graefe's Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2006; 244:96-103.
6. Kalhor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. Modern Pathology. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast core needle biopsy specimens. Histopathology. 2006; 48:683-691.
8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qter of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. World Journal of Gastroenterology. 2005; 11(9):1267-1272.

9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. *The Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 2003; 51(2): 133-139.
10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. *Human Pathology*. 2003; 34:462-470.

Ausgabedatum

10 September 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

p63 (7JUL)

Catálogo N°.: PA0103

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal p63 (7JUL) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de la proteína p63 humana en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario p63 (7JUL) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de proteína p63 humana se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de p63 (7JUL) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

p63 (7JUL) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora y suero animal que contiene el 0,35 % ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

7JUL

Inmunógeno

Proteína recombinante procariota correspondientes a una región (aminoácidos 319-410) común para seis isoformas de la molécula p63.

Especificidad

Proteína p63 humana.

Clase de Ig

IgG1, kappa

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 20 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario p63 (7JUL) 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 p63 (7JUL) 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 p63 (7JUL) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario p63 (7JUL) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epitopos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon 7 JUL detectó la proteína p63 en el núcleo de células basales del epitelio de la próstata, el epitelio transicional del uréter, células mioepiteliales mamarías y glándulas salivales, epitelio escamoso de la lengua, el esófago, el cérvix, la piel y las amígdalas, y células mesoteliales del cordón umbilical. (Número total de casos normales evaluados = 57).

Tejidos tumorales

El clon 7 JUL coloreó 1/31 tumores mamarios (incluyendo 1/28 carcinomas ductales, 0/1 carcinoma medular atípico, 0/1 cistoadenoma filoides y 0/1 tumor filloide), 2/4 tumores pulmonares (incluyendo 1/1 carcinoma de células escamosas, 1/1 carcinoma de células grandes, 0/1 adenocarcinoma y 0/1 carcinoma de células no pequeñas), 2/2 carcinomas de células escamosas del cérvix, 2/2 carcinomas de células escamosas de la lengua, 1/2 tumores de piel (incluyendo 1/1 carcinoma de células escamosas y 0/1 carcinoma de células basales), 1/2 tumores metastásicos de origen desconocido y 1/1 carcinoma de células escamosas del esófago.

No se detectó tinción en hiperplasia prostática (0/1), adenocarcinomas de la próstata (0/9), tumores de los ovarios (0/4), tumores del hígado (0/4), tumores tiroideos (0/4), tumores renales (0/2), tumores gástricos (0/2), adenocarcinomas del colon (0/2), tumores de tejidos blandos (0/2), tumores del cerebro (0/2), seminomas testiculares (0/2), tumores rectales (0/2), un tumor del timo (0/1) y un carcinoma de células escamosas de la laringe (0/1).

(Número total de casos de tumor evaluados = 82).

p63 (7JUL) está recomendado para la evaluación de la expresión de la proteína p63 en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

p63 (7JUL) 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. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. Modern Pathology. 2010; 23:713-719.
5. Auw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. Graefes's Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2006; 244:96-103.
6. Kalhor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. Modern Pathology. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast core needle biopsy specimens. Histopathology. 2006; 48:683-691.
8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qter of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. World Journal of Gastroenterology. 2005; 11(9):1267-1272.

9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. *The Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 2003; 51(2): 133-139.
10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. *Human Pathology*. 2003; 34:462-470.

Fecha de Publicación

10 de septiembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

p63 (7JUL)

Nº de catálogo: PA0103

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal p63 (7JUL) é destinado ao uso para identificação qualitativa por microscopia óptica da proteína p63 humana em tecidos embebidos em parafina e fixados em formalina por coloração imuno-histoquímica usando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imuno-histoquímica 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 p63 (7JUL) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína p63 humana é alcançada ao permitir, pela primeira vez, a ligação do p63 (7JUL) à secção e, em seguida, visualizar esta ligação usando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

O p63 (7JUL) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com soro animal e proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante. Volume total = 7 mL.

Clone

7JUL

Imunogénio

Proteína de fusão recombinante procariótica correspondente a uma região (aminoácidos 319-410) comum a seis isoformas da molécula p63.

Especificidade

Proteína p63 humana.

Classe De Ig

IgG1, capa.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 20 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário p63 (7JUL) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de p63 (7JUL) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário p63 (7JUL) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário p63 (7JUL) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone 7JUL detectou a proteína p63 no núcleo de células basais do epitélio da próstata, epitélio transicional do uréter, células mioepiteliais da mama e glândulas salivares, epitélio escamoso da língua, esófago, colo do útero, pele e amígdala e células mesoteliais do cordão umbilical. (Número total de casos normais avaliados = 57).

Tecidos tumorais

O clone 7JUL corou 1/31 tumores mamários (incluindo 1/28 carcinomas ductais, 0/1 carcinoma medular atípico, 0/1 cistossarcoma filóide e 0/1 tumor filóide), 2/4 tumores pulmonares (incluindo 1/1 carcinomas de células escamosas, 1/1 carcinoma de células grandes, 0/1 adenocarcinoma e 0/1 carcinoma de células não pequenas), 2/2 carcinomas de células escamosas do colo do útero, 2/2 carcinomas de células escamosas da língua, 1/2 tumores de pele (incluindo 1/1 carcinoma de células escamosas e 0/1 carcinoma basocelular), 1/2 tumores metastáticos de origem desconhecida e 1/1 carcinoma de células escamosas do esófago. Não foram detectadas colorações em hiperplasia da próstata (0/1), adenocarcinomas da próstata (0/9), tumores ováricos (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores da tireóide (0/4), tumores renais (0/2), tumores gástricos (0/2), adenocarcinomas do cólon (0/2), tumores dos tecidos moles (0/2), tumores cerebrais (0/2), seminomas testiculares (0/2), tumores do recto (0/2), um tumor do timo (0/1) e um carcinoma de células escamosas da laringe (0/1). (Número total de casos de tumores avaliados = 82).

O p63 (7JUL) está recomendado para a avaliação da expressão da proteína p63 em tecidos normais e neoplásicos.

Informações Específicas do Produto

O p63 (7JUL) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenios, 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. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. Modern Pathology. 2010; 23:713-719.
5. Auw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. Graefes Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2006; 244:96-103.
6. Kalhor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. Modern Pathology. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast core needle biopsy specimens. Histopathology. 2006; 48:683-691.

8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qter of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. *World Journal of Gastroenterology*. 2005; 11(9):1267-1272.
9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. *The Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 2003; 51(2): 133-139.
10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. *Human Pathology*. 2003; 34:462-470.

Data de Emissão

10 de Setembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas p63 (7JUL)

Artikelnummer: PA0103

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

p63 (7JUL) monoklonal antikropp är avsedd för användning i kvalitativ identifiering i ljusmikroskop av humant p63-protein i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunohistokemisk infärgning med hjälp av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). p63 (7JUL) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av humant p63-protein uppnås genom att man först möjliggör bindning av p63 (7JUL) till snittet och sedan visar denna bindning med reagensen i avkänningsystemet. 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

p63 (7JUL) Är en anti-human monoklonal antikropp från mus framställd som en supernatant från vävnadskultur, och levereras i tris-buffrad koksallösning med djurserum och bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

7JUL

Immunogen

Prokaryot rekombinant fusionsprotein som motsvarar en region (aminosyror 319-410) som är gemensam för sex isoformer av p63-molekylen.

Specifitet

Humant p63-protein.

Ig-klass

IgG1, kappa

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 20 mg/L enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

p63 (7JUL) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos p63 (7JUL) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

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

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

Instruktioner vid Användning

p63 (7JUL) primär antikropp har utveckats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för p63 (7JUL) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon 7JUL detekterade p63-proteinet i kärnan av basala celler i epitelet i prostata, övergångsepitelet i urinledaren, myoepiteliala celler i bröst och spottkörtel, skivepitelet i tunga, matstrupe, livmoderhals, hud och tonsill, samt mesotelceller i navelsträngen. (Totalt antal normala fall som utvärderades = 57).

Tumörvävnader

Klon 7JUL färgade 1/31 brösttumörer (inklusive 1/28 duktal carcinom, 0/1 atypisk medullär carcinom, 0/1 cystosarcoma phyllodes och 0/1 phylloides-tumör), 2/4 lungtumörer (inklusive 1/1 skivepitelkarcinom, 1/1 storcelligt carcinom, 0/1 adenokarcinom och 0/1 icke-småcelligt carcinom), 2/2 skivepitelkarcinom i livmoderhalsen, 2/2 skivepitelkarcinom i tungan, 1/2 hudtumörer (inklusive 1/1 skivepitelkarcinom och 0/1 basalcellskarcinom), 1/2 metastaserande tumörer av okänt ursprung och 1/1 skivepitelkarcinom i matstrupen. Ingen färgning detekterades i prostata hyperplasi (0/1), prostata-adenokarcinom (0/9), tumörer i äggstockarna (0/4), levertumörer (0/4), tumörer i sköldkörteln (0/4), njurtumörer (0 / 2), gastriska tumörer (0/2), kolon-adenokarcinom (0/2), tumörer i mjuk vävnad (0/2), hjärntumörer (0/2), testikel-seminom (0/2), tumörer i ändtarmen (0/2), en tumör i tymus (0/1) och ett skivepitelkarcinom i struphuvudet (0/1). (Totalt antal tumörfall som utvärderades = 82).

p63 (7JUL) rekommenderas för bedömning av manifestation av p63-protein i normala och neoplastiska vävnader.

Specifika Begränsningar För Produkten

p63 (7JUL) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. 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 protokolltider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

Mer information om immunfärgning med BOND-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig materiel, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda BOND-reagens" i BONDS 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. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. Modern Pathology. 2010; 23:713-719.
5. Atw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. Graefe's Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2006; 244:96-103.
6. Kalhor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. Modern Pathology. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast core needle biopsy specimens. Histopathology. 2006; 48:683-691.
8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qter of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. World Journal of Gastroenterology. 2005; 11(9):1267-1272.
9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2003; 51(2): 133-139.
10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. Human Pathology. 2003; 34:462-470.

Utgivningsdatum

10 september 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ p63 (7JUL)

Αρ. καταλόγου: PA0103

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα p63 (7JUL) προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ανθρώπινης πρωτεΐνης p63 μέσω μικροσκοπίας φωτός σε μονομοποιημένους σε φορμαλίνη και εγκλεισμένους σε παραφίνη ιστούς με ανοσοϊστοχημική χρώση με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα p63 (7JUL) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η ανάδειξη της ανθρώπινης πρωτεΐνης p63 επιτυγχάνεται επιτρέποντας αρχικά την πρόσδεση του p63 (7JUL) στην τομή και κατόπιν την οπτικοποίηση αυτής της πρόσδεσης με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το p63 (7JUL) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που παρέχει 0,35 % ProCln™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

7JUL

Ανοσογόνο

Προκαρμυτική πρωτεΐνη ανασυνδυασμένης σύντηξης που αντιστοιχεί σε μια κοινή περιοχή (αμινοξέα 319-410) έξι ισομορφών του μορίου p63.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη πρωτεΐνη p63.

Τάξη Ig

IgG1, κάππα

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 20 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα p63 (7JUL) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιτλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της p63 (7JUL) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

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

- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μετάδοσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους μοσπονηδικούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίτασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα p63 (7JUL) 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 p63 (7JUL) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται επίταξη ανάκτηση μέσω θερμικής επαγωγής, χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος 7JUL εντόπισε την πρωτεΐνη p63 στον πυρήνα των βασικών κυττάρων στο επιθήλιο του προστάτη, στο μεταβατικό επιθήλιο του ουρητήρα, στα μυοεπιθηλιακά κύτταρα του μαστού και του σιελόγλου αδένα, στο πλακώδες επιθήλιο της γλώσσας, του οισοφάγου, του τραχήλου, του δέρματος και της αμυγδαλής και στα μεσοθηλιακά κύτταρα του ομφάλιου λώρου. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 57).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο 7JUL χρωματίστηκε 1/31 όγκος του μαστού (συμπεριλαμβανομένων 1/28 διηθητικού καρκινώματος, 0/1 άτυπου μυελοειδούς καρκινώματος, 0/1 φυλλοειδούς κυστεοσαρκώματος και 0/1 φυλλοειδούς όγκου), 2/4 όγκοι του πνεύμονα (συμπεριλαμβανομένων 1/1 ακανθοκυτταρικού καρκινώματος, 1/1 μεγαλοκυτταρικού καρκινώματος, 0/1 αδενοκαρκινώματος και 0/1 μη μικροκυτταρικού καρκινώματος), 2/2 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του τραχήλου, 2/2 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα της γλώσσας, 1/2 όγκοι του δέρματος (συμπεριλαμβανομένων 1/1 ακανθοκυτταρικού καρκινώματος και 0/1 βασικοκυτταρικού καρκινώματος), 1/2 μεταστατικό όγκο ανώστου προέλευσης και 1/1 ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα του οισοφάγου.

Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε υπερπλασία του προστάτη (0/1), αδενοκαρκινώματα του προστάτη (0/9), όγκους των ωοθηκών (0/4), όγκους του ήπατος (0/4), όγκους του θυρεοειδούς (0/4), όγκους των νεφρών (0/2), γαστρικούς όγκους (0/2), αδενοκαρκινώματα του κόλου (0/2), όγκους μαλακών ιστών (0/2), όγκους του εγκεφάλου (0/2), σημιώματα των όρχων (0/2), όγκους του ορθού (0/2), έναν όγκο του θύμου αδένα (0/1) και ένα ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα του λάρυγγα (0/1).

(Συνολικός αριθμός περιστατικών με νεοπλασματικούς ιστούς που αξιολογήθηκαν = 82).

Το p63 (7JUL) συνιστάται για χρήση για την ανίχνευση της έκφρασης της πρωτεΐνης p63 σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς.

Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

p63 (7JUL) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρηστές που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενσχυσής των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. Modern Pathology. 2010; 23:713-719.
5. Auw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. Graefe's Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2006; 244:96-103.
6. Kalhor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. Modern Pathology. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast core needle biopsy specimens. Histopathology. 2006; 48:683-691.

8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qter of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. *World Journal of Gastroenterology*. 2005; 11(9):1267-1272.
9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. *The Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 2003; 51(2): 133-139.
10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. *Human Pathology*. 2003; 34:462-470.

Ημερομηνία Έκδοσης

10 Σεπτεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primært Antistof p63 (7JUL)

Katalognummer.: PA0103

Tilslaget Anvendelse

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

p63 (7JUL) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalifikativ identifikation af humant p63-protein med lysmikroskop i formalinfixeret, paraffinindstøbt væv gennem immunohistokemisk staining ved hjælp af det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). p63 (7JUL) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant p63-protein sker ved først at tillade, at p63 (7JUL) bindes til sektionen og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplicering.

Leverede Reagenser

p63 (7JUL) er et murint, anti-humant, monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med dyreserum og bæreprøtein indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

7JUL

Immunogen

Prokaryotisk, rekombinant fusionsprotein svarende til et område (aminosyrer 319-410), der er fælles for seks isoformer af p63-molekylet.

Specifitet

Humant p63-protein.

Ig-klasse

IgG1, kappa

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 20 mg/L som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

p63 (7JUL) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at p63 (7JUL) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

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

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

Brugsanvisning

p63 (7JUL) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for p63 (7JUL) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfinding anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon 7JUL detekterede p63-proteinet i cellekernen i basalceller i prostataepitel, overgangsepitel i uretre, myoepitelceller i bryst- og spytkirtel, pladeepitel i tunge, esophagus, cervix, hud og tonsil og mesotelceller i navlestrengen. (Samlet antal evaluerede normale tilfælde = 57).

Tumorvæv

Klon 7JUL farvede 1/31 brysttumorer (herunder 1/28 duktalet carcinomer, 0/1 atypisk medullært carcinom, 0/1 cystosarcoma phylloides og 0/1 phylloides-tumor), 2/4 lungetumorer (herunder 1/1 pladecellekarcinom, 1/1 storcellet carcinom, 0/1 adenokarcinom og 0/1 ikke-småcellet carcinom), 2/2 pladecellekarcinomer i cervix, 2/2 pladecellekarcinomer i tungen, 1/2 hudtumorer (herunder 1/1 pladecellekarcinom og 0/1 basalcellekarcinom), 1/2 metastaserende tumorer af ukendt oprindelse og 1/1 pladecellekarcinom i esophagus.

Der sås ingen farvning ved prostatahyperplasi (0/1), prostata-adenokarcinomer (0/9), ovarietumorer (0/4), levertumorer (0/4), thyreoideatumorer (0/4), nyretumorer (0/2), mavetumorer (0/2), colon-adenokarcinomer (0/2), bløddelstumorer (0/2), hjernetumorer (0/2), testisseminomer (0/2), tumorer i rectum (0/2), en thymustumor (0/1) og et pladecellekarcinom i larynx (0/1).

(Samlet antal evaluerede tumortilfælde = 82).

p63 (7JUL) anbefales til vurdering af ekspression af p63-protein i normale og neoplastiske væv.

Produktspecifikke Begrænsninger

p63 (7JUL) 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. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. Modern Pathology. 2010; 23:713-719.
5. Auw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. Graefe's Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2006; 244:96-103.
6. Kalhor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. Modern Pathology. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast-core needle biopsy specimens. Histopathology. 2006; 48:683-691.
8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qter of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. World Journal of Gastroenterology. 2005; 11(9):1267-1272.
9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2003; 51(2): 133-139.
10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. Human Pathology. 2003; 34:462-470.

Udgivelsesdato

10 september 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken p63 (7JUL)

Catalogusnummer.: PA0103

Beoogd Gebruik

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

p63 (7JUL) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie met behulp van lichtmicroscopie van humaan p63-eiwit in formaline gefixeerd 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). p63 (7JUL) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. De demonstratie van humaan p63-eiwit wordt gerealiseerd door eerst de binding van p63 (7JUL) toe te staan aan de coupe en dan deze binding te visualiseren met behulp van de meegeleverde reagentia in het detectiesysteem. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverdunding, het handmatig pipetteren en de reagenstoepassing.

Meegeleverde Reagentia

p63 (7JUL) is een monoklonaal muizen-anti-humaan antilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselkweek en wordt geleverd in Tris-gebufferde fysiologische zoutoplossing met dierlijk serum en dragereiwit. Het bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveermiddel.

Totale volume = 7 mL.

Kloon

7JUL

Immunogeen

Prokaryotisch recombinant fusie-eiwit, overeenkomend met een gebied (aminozuren 319-410) dat zes isovormen van het p63-eiwit gemeen hebben.

Specificiteit

Humaan p63-eiwit.

Ig-klasse

IgG1, kappa

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 20 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verdunding en Menging

p63 (7JUL) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verdunding of titratie van deze reagens is niet vereist.

Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

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

Opslag en Stabiliteit

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

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van p63 (7JUL) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

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

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

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor *in-vitro* -diagnostiek.
- De concentratie van ProClin™ 950 is 0,35 %. Het bevat het actieve ingrediënt 2-methyl-4-isothiazoline-3-one, en kan irritatie veroorzaken aan de huid, ogen, slijmvlies en het bovenste deel van de luchtwegen. Draag wegwerphandschoenen bij het werken met reagentia.

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

Instructies Voor Gebruik

p63 (7JUL) 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 p63 (7JUL) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Door hitte geïnduceerde epitoopeversterking (HIER) wordt aanbevolen, met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Kloon 7JUL detecteerde het p63-eiwit in de kern van basale cellen in prostaatepitheel, overgangsepitheel van de ureter, myo-epitheelcellen van de borst en speekselklier, plaveiselcelpitheel van de tong, oesofagus, cervix, huid en amandelen, en mesothelcellen van de navelstreng. (Totaal aantal beoordeelde normale gevallen = 57).

Tumorweefsels

Kloon 7JUL kleurde 1/31 borsttumoren (waaronder 1/28 ductaalcarcinomen, 0/1 atypisch medullaircarcinoom, 0/1 cystosarcoma phyllodes en 0/1 phylloides tumor), 2/4 longtumoren (waaronder 1/1 plaveiselcelcarcinoom, 1/1 grootcellig carcinoom, 0/1 adenocarcinoom en 0/1 niet-kleincellig carcinoom), 2/2 plaveiselcelcarcinomen van de cervix, 2/2 plaveiselcelcarcinomen van de tong, 1/2 huidtumoren (waaronder 1/1 plaveiselcelcarcinoom en 0/1 basaalcelcarcinoom), 1/2 gemetastaseerde tumoren van onbekende oorsprong en 1/1 plaveiselcelcarcinoom van de oesofagus.

Er werd geen kleuring gevonden in prostaathyperplasie (0/1), adenocarcinomen van de prostaat (0/9), ovariumtumoren (0/4), levertumoren (0/4), schildklier tumoren (0/4), niertumoren (0/2), maagtumoren (0/2), adenocarcinomen van het col (0/2), wekdelentumoren (0/2), hersentumoren (0/2), testisseminomen (0/2), rectumtumoren (0/2), een thymustumor (0/1) en een plaveiselcelcarcinoom van de larynx (0/1).

(Totaal aantal beoordeelde tumorgevallen = 82).

p63 (7JUL) wordt aanbevolen voor het beoordelen van de expressie van p63-eiwit in normale en neoplastische weefsels.

Productspecifieke Beperkingen

p63 (7JUL) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulp reagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocoltijden.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

Overige Informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. Modern Pathology. 2010; 23:713-719.
5. Auw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. Graefes Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2006; 244:96-103.
6. Kalhor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. Modern Pathology. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast core needle biopsy specimens. Histopathology. 2006; 48:683-691.

8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qter of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. *World Journal of Gastroenterology*. 2005; 11(9):1267-1272.
9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. *The Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 2003; 51(2): 133-139.
10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. *Human Pathology*. 2003; 34:462-470.

Publicatiedatum

10 september 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

p63 (7JUL)

Katalognummer: PA0103

Tiltenkt Bruk

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

Det monoklonale antistoffet p63 (7JUL) er beregnet på kvalitativ identifisering med polarisert lys av humant p63-protein i formalinfiksert, parafinnstøpt vev ved hjelp av immunhistokjemisk farging med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet p63 (7JUL) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av humant p63-protein oppnås ved først å la p63 (7JUL) binde seg til preparatet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Reagenser Som Følger Med

p63 (7JUL) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-bufret saltløsning med dyserum og bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 mL.

Klon

7JUL

Immunogen

Prokaryotisk, rekombinant fusjonsprotein svarende til et område (aminosyrer 319-410) som er felles for seks isoformer av p63-molekylet.

Spesifisitet

Humant p63-protein.

Ig-klasse

IgG1, kappa

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 20 mg/L i henhold til ELISA.

Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet p63 (7JUL) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materiell Som 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 på kontaminering og/eller ustabilitet for p63 (7JUL) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

Forholdsregler

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

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

Bruksanvisning

Det primære antistoffet p63 (7JUL) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for p63 (7JUL) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitoppjenvinning ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Klon 7JUL detekterte p63-proteinet i cellekjernen av basalceller i prostataepitelet, urinleders overgangsepitel, myoepitelceller i bryst- og spyttkjertel, plateepitel i tunge, spiserør, livmorhals, hud og tonsill og mesotelceller i navlestreng. (Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 57).

Tumorvev

Klon 7JUL farget 1/31 brysttumorer (inkludert 1/28 duktalet karsinomer, 0/1 atypisk medullært karsinom, 0/1 cystosarcoma phyllodes og 0/1 phylloides tumor), 2/4 lungetumorer (inkludert 1/1 plateepitelkarsinom, 1/1 storcellekarsinom, 0/1 adenokarsinom og 0/1 ikke-småcellet karsinom), 2/2 plateepitelkarsinomer i livmorhals, 2/2 plateepitelkarsinomer i tunge, 1/2 hudtumorer (inkludert 1/1 plateepitelkarsinom og 0/1 basalcellekarsinom), 1/2 metastatiske tumorer av ukjent opprinnelse og 1/1 plateepitelkarsinom i spiserør. Ingen farging ble detektert ved prostatahyperplasi (0/1), adenokarsinomer i prostata (0/9), ovarietumorer (0/4), levertumorer (0/4), thyreoideatumorer (0/4), nyretumorer (0/2), magetumorer (0/2), adenokarsinomer i kolon (0/2), bløtvevstumorer (0/2), hjernetumorer (0/2), testikulære seminomer (0/2), tumorer i rektum (0/2), en tumor i thymus (0/1) og en plateepitelkarsinom i larynx (0/1).

(Totalt antall evaluerte tumortilfeller = 82).

p63 (7JUL) anbefales til vurdering av ekspresjon av p63-protein i normale og neoplastiske vev.

Produktspesifikke Begrensninger

p63 (7JUL) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner.

Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstillak.

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

Ytterligere opplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. *Modern Pathology*. 2010; 23:713-719.
5. Auw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. *Graefes Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2006; 244:96-103.
6. Kalhor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. *Modern Pathology*. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast core needle biopsy specimens. *Histopathology*. 2006; 48:683-691.
8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qtter of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. *World Journal of Gastroenterology*. 2005; 11(9):1267-1272.
9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. *The Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 2003; 51(2): 133-139.
10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. *Human Pathology*. 2003; 34:462-470.

Utgivelsesdato

10 september 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

p63 (7JUL)

Katalog No: PA0103

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

p63 (7JUL) monoklonal antikorun, immünohistokimyasal boyama tarafından, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi kullanılarak (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) formalinde fikse edilmiş, parafinde bloklanmış doku içindeki insan p63 proteininin ışık mikroskopisi tarafından yapılan nitelikli tanımı için kullanılması amaçlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanici dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). p63 (7JUL) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan p63 proteini gösterimi, öncelikle p63 (7JUL) ürününün seksiyona bağlanmasına izin verilmesi ve sonra bu bağlamanın, tespit etme sistemindeki reagent'lar kullanılarak görselleştirilmesi ile gerçekleştirilir. 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

p63 (7JUL) bir doku kültürü üst fazı olarak üretilen ve hayvan serumu ve taşıyıcı protein ile koruyucu madde olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren Tris tamponlu salin içinde temin edilen bir fare anti-insan monoklonal antikorudur.

Toplam hacim = 7 mL.

Clone

7JUL

İmmünojen

p63 molekülünün altı izoformu için ortak bir bölgeye (amino asit 319-410) karşılık gelen prokaryotik rekombinant füzyon proteini.

Spesifite

İnsan p63 proteini.

Ig Sınıfı

IgG1, kappa

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 20 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Dilüsyon ve Karışım

p63 (7JUL) birincil antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere en uygun biçimde seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

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

Saklama ve Dayanıklılık

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

p63 (7JUL) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatinin mevcut olması.

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

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

Önlemler

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

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

Kullanım Talimatları

p63 (7JUL) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılayıcı) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. p63 (7JUL) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı ile endüklenen epitop alımının 20 dakika boyunca BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon 7JUL prostat epitelyumunda, üreter transisyonel epitelyumu, göğüs ve tükürük bezi mioepitelyal hücreleri, dil skuamöz epitelyumu, özofagus, serviks, deri ve tonsil ve umbilikal kord mezotelyal hücrelerinin çekirdeğindeki p63 proteinini saptamıştır. (Değerlendirilen toplam normal vaka sayısı = 57).

Tümörlü Dokular

Klon 7JUL 1/31 göğüs tümörü (1/28 duktal kanserleri, 0/1 atipik meduller kanseri, 0/1 sistosarkoma filloidleri ve 0/1 filloid tümörü dahil), 2/4 akciğer tümörleri (1/1 skuamöz hücre kanseri, 1/1 büyük hücre kanseri, 0/1 adenokarsinom ve 0/1 küçük hücreli olmayan kanser dahil), 2/2 serviks skuamöz hücre kanserleri, 2/2 dil skuamöz hücre kanserleri, 1/2 deri tümörleri (1/1 skuamöz hücre kanseri ve 0/1 bazal hücre kanseri dahil), 1/2 bilinmeyen kaynaklı metastatik tümörleri ve 1/1 özofagus skuamöz hücre kanserini boyamıştır. Prostat hiperplazisi (0/1), prostat adenokarsenleri (0/9), ovaryen tümörleri (0/4), karaciğer tümörleri (0/4), tiroid tümörleri (0/4), böbrek tümörleri (0/2), mide tümörleri (0/2), kolon adenokarsenleri (0/2), yumuşak doku tümörleri (0/2), beyin tümörleri (0/2), testiküler seminomlar (0/2), rektum tümörleri (0/2), timus tümörü (0/1) ve larinks skuamöz hücre kanserinde (0/1) boyama saptanmamıştır. (Değerlendirilen toplam tümör vakası sayısı = 82).

p63 (7JUL) normal ve neoplastik dokularda p63 protein ekspresyonunun değerlendirilmesi için tavsiye edilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

p63 (7JUL), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

Arıza Giderme

Düzeltilici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

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

Daha Fazla Bilgi

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

Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. Modern Pathology. 2010; 23:713-719.
5. Auw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. Graefe's Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2006; 244:96-103.
6. Kalhor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. Modern Pathology. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast core needle biopsy specimens. Histopathology. 2006; 48:683-691.
8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qtet of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. World Journal of Gastroenterology. 2005; 11(9):1267-1272.
9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2003; 51(2): 133-139.
10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. Human Pathology. 2003; 34:462-470.

Yayın tarihi

10 Eylül 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™

р63 (7JUL)

Каталожен №: PA0103

Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло р63 (7JUL) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешки протеин р63 във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Кратко описание и обяснение

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло р63 (7JUL) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки протеин р63 се постига, като първо се позволява свързването на р63 (7JUL) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реактивите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

Предоставени реактиви

р63 (7JUL) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буферен физиологичен разтвор с животински серум и протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

7JUL

Имуноген

Прокариотен фузионен синтезиран протеин, съответстващ на регион (аминокиселини 319-410), наличен при шест изоформи на молекулата р63.

Специфичност

Човешки протеин р63.

Имуноглобулинов клас

IgG1, капа анти тяло.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 20 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло р63 (7JUL) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реактив.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на р63 (7JUL) 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 реактивите да се носят ръкавици за еднократна употреба.

- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третираны като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки². Никога не пипайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни зони, да се измият с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първично анти тяло p63 (7JUL) 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 p63 (7JUL) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг 7JUL открива протеина p63 в ядро на базалните клетки в епитела на простатата, преходния епител на уретера, миеопителните клетки на гърдата и слюнчените жлези, сквамозния епител на езика, хранопровода, шийката на матката, кожата и сливиците и мезотелиалните клетки на пълната връв. (Общ брой на оценените нормални случаи = 57).

Туморни тъкани

Клонинг 7JUL оцветява 1/31 тумора на гърдата (включ. 1/28 дуктални карцинома, 0/1 атипичен медуларен карцином, 0/1 филоиден цитосарком и 0/1 филоиден тумор), 2/4 белодробни тумора (включ. 1/1 сквамозноклетъчен карцином, 1/1 едроклетъчен карцином, 0/1 аденокарцином и 0/1 недреноклетъчен карцином), 2/2 сквамозноклетъчни карцинома на маточната шийка, 2/2 сквамозноклетъчни карцинома на езика, 1/2 кожни тумора (включ. 1/1 сквамозноклетъчен карцином и 0/1 карцином на базалните клетки), 1/2 метастатични тумора с неясен произход и 1/1 сквамозноклетъчен карцином на хранопровода.

Не се наблюдава оцветяване при хиперплазия на простатата (0/1), простатни аденокарциноми (0/9), тумори на яйчиците (0/4), чернодробни тумори (0/4), тумори на щитовидната жлеза (0/4), бъбречни тумори (0/2), стомашни тумори (0/2), аденокарциноми на дебелото черво (0/2), тумори на меките тъкани (0/2), мозъчни тумори (0/2), семиноми на тестисите (0/2), тумори на ректума (0/2), един тумор на тимуса (0/1) и един сквамозноклетъчен карцином на ларинкса (0/1).

(Общ брой на оценените случаи на тумор = 82).

p63 (7JUL) се препоръчва за оценка на експресия на протеин p63 при нормални и неопластични тъкани.

Специфични ограничения на продукта

p63 (7JUL) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реактиви BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

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

Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реактиви BOND можете да намерите в „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND под заглавията „Принцип на процедурата“, „Необходимите 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. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. Modern Pathology. 2010; 23:713-719.
5. Auw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. Graefes Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2006; 244:96-103.
6. Kalhor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. Modern Pathology. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast core needle biopsy specimens. Histopathology. 2006; 48:683-691.

8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qter of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. *World Journal of Gastroenterology*. 2005; 11(9):1267-1272.
9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. *The Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 2003; 51(2): 133-139.
10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. *Human Pathology*. 2003; 34:462-470.

Дата на издаване

10 Септември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest p63 (7JUL)

Katalógusszám: PA0103

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A p63 (7JUL) monoklonális antitest a humán p63 fehérje fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formálisan fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagentek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A p63 (7JUL) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán p63 fehérje kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a p63 (7JUL) 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 reagentek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagentek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagentek

A p63 (7JUL) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztés felülűszőként állítanak elő. Kiszáradása: állati szérumot és hordozófehérjét tartalmazó tris-pufferelt sóoldatban, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

7JUL

Immunogén

A p63 molekula hat izomformájában megtalálható közös régióknak (319–410. aminosavaknak) megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fúziós fehérje.

Specifitás

Humán p63 fehérje.

Ig-osztály

IgG1, kappa.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 20 mg/l ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A p63 (7JUL) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

A p63 (7JUL) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Óvintézkedések

- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagentek kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.

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

Használati útmutató

A p63 (7JUL) 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 p63 (7JUL) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az „F” IHC-protokoll. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A 7JUL klón kimutatta a p63 fehérjét a sejtmagban a prosztata hámjának bazális sejteiben, a húgyvezeték átmeneti hámjában, az emlő és a nyálmirigy mioepithel sejteiben, a nyelv, a nyelőcső, a méhnyak, a bőr és a tonsilla laphámjában, valamint a köldökzsinór mesothel sejteiben. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 57).

Tumorszövetek

A 7JUL klón a következőket festette meg: 1/31 emlődaganat (részletezve: 1/28 duktális karcinóma, 0/1 atipusos medulláris karcinóma, 0/1 phylloid citosarkóma és 0/1 phylloid tumor), 2/4 tüdődaganat (részletezve: 1/1 laphámsejtes karcinóma, 1/1 nagysejtes karcinóma, 0/1 adenokarcinóma és 0/1 nem kissejtes karcinóma), 2/2 laphámsejtes méhnyakkarcinóma, 2/2 laphámsejtes nyelvkarcinóma, 1/2 bőrdaganat (részletezve: 1/1 laphámsejtes karcinóma és 0/1 bazalióma), 1/2 ismeretlen eredetű metasztatikus daganat és 1/1 laphámsejtes nyelőcső-karcinóma.

Nem volt festődés megfigyelhető prosztata hiperplázia (0/1), prosztata adenokarcinóma (0/9), petefészek-daganat (0/4), májdaganat (0/4), pajzsmirigy-daganat (0/4), vesedaganat (0/2), gyomordaganat (0/2), vastagbél adenokarcinóma (0/2), lágyrészdaganat (0/2), agydaganat (0/2), here szeminóma (0/2), végbéldaganat (0/2), a csecsemőmirigy daganata (0/1), illetve laphámsejtes gégekarcinóma (0/1) esetén.

(Vizsgált tumoresetek összesített száma = 82.)

A p63 (7JUL) a p63 fehérjeexpresszió felmérésére ajánlott egyszéles és tumoros szövetekben.

Termékspecifikus korlátozások

A p63 (7JUL) termékét a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltárási körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

A BOND reagensekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek 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. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. Modern Pathology. 2010; 23:713-719.
5. Atw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. Graefe's Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2006; 244:96-103.
6. Kalhor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. Modern Pathology. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast core needle biopsy specimens. Histopathology. 2006; 48:683-691.
8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qter of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. World Journal of Gastroenterology. 2005; 11(9):1267-1272.
9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2003; 51(2): 133-139.

10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. *Human Pathology*. 2003; 34:462-470.

Kiadás dátuma

10 szeptember 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

p63 (7JUL)

Nr. catalog: PA0103

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal p63 (7JUL) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a proteinei p63 umane din țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Tehnicele imunohistochimice pot fi utilizate pentru a demonstra prezența antigenilor în țesuturi și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” în documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND). Anticorpul primar p63 (7JUL) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței proteinei p63 umane este realizată mai întâi prin permiterea legării p63 (7JUL) 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

p63 (7JUL) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProCin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

7JUL

Imunogen

Proteină recombinantă procariotică de fuziune corespunzând unei regiuni (aminoacizi 319-410) comune pentru șase izoforme ale moleculei p63.

Specificitate

Proteina umană p63.

Clasa Ig

IgG1, kappa

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 20 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluire și amestecare

Anticorpul primar p63 (7JUL) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea p63 (7JUL) 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 a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și speciminelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea la deșeuri a oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorației nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubaje care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpur primar p63 (7JUL) 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 anticorpur primar p63 (7JUL) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona 7JUL a detectat proteina p63 în nucleul celulelor bazale din epiteliul prostatei, epiteliul tranzițional al ureterului, celulele mioepiteliale ale sânelui și glandelor salivare, epiteliul scuamos al limbii, esofagului, colului uterin, pielii și amigdalelor și în celulele mezoteliale ale cordonului ombilical. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 57).

Țesuturi tumorale

Clona 7JUL a colorat 1/31 tumori mamare (incluzând 1/28 carcinoame ductale, 0/1 carcinom medular atipic, 0/1 citosarcom phyllodes și 0/1 tumoră phyllodes), 2/4 tumori pulmonare (incluzând 1/1 carcinom cu celule scuamoase, 1/1 carcinom cu celule mari, 0/1 adenocarcinom și 0/1 carcinom non-microcelular), 2/2 carcinoame cu celule scuamoase ale colului uterin, 2/2 carcinoame cu celule scuamoase ale limbii, 1/2 tumori ale pielii (incluzând 1/1 carcinom cu celule scuamoase și 0/1 carcinom cu celule bazale), 1/2 tumori metastatice de origine necunoscută și 1/1 carcinom cu celule scuamoase ale esofagului.

Nu a fost detectată vreă colorare în hiperplazia prostatei (0/1), adenocarcinoame ale prostatei (0/9), tumori ovariene (0/4), tumori hepatice (0/4), tumori tiroidiene (0/4), tumori renale (0/2), tumori gastrice (0/2), adenocarcinoame ale colonului (0/2), tumori ale țesuturilor moi (0/2), tumori cerebrale (0/2), seminoame testiculare (0/2), tumori rectale (0/2), o tumoră a timusului (0/1) și un carcinom cu celule scuamoase ale laringelui (0/1).

(Numărul total al cazurilor tumorale evaluate = 82).

p63 (7JUL) este recomandat pentru evaluarea expresiei proteinei p63 în țesuturi normale și neoplazice.

Restricții specifice produsului

p63 (7JUL) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. Modern Pathology. 2010; 23:713-719.
5. Auw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. Graefe's Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2006; 244:96-103.
6. Kalhor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. Modern Pathology. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast core needle biopsy specimens. Histopathology. 2006; 48:683-691.
8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qter of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. World Journal of Gastroenterology. 2005; 11(9):1267-1272.

9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. *The Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 2003; 51(2): 133-139.
10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. *Human Pathology*. 2003; 34:462-470.

Data publicării

10 septembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

р63 (7JUL)

Номер по каталогу: PA0103

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело р63 (7JUL) предназначено для качественного определения человеческого белка р63 методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы можно использовать для выявления антигенов в тканях и клетках (см. «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело р63 (7JUL) является готовым к применению продуктом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия человеческого белка р63 достигается, во-первых, за счет связывания р63 (7JUL) 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

Реактив р63 (7JUL) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем сыворотку и белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 млб.

Клон

7JUL

Имуноген

Прокариотический рекомбинантный химерный белок, соответствующий участку (аминокислотные остатки 319-410), общему для шести изомерных форм молекулы р63.

Специфичность

р63-протеин человека.

Класс иммуноглобулинов

Имуноглобулин G1, каппа (IgG1, kappa)

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/млб.

Концентрация антитела

Не менее 20 мг/л при измерении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичное антитело р63 (7JUL) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и (или) нестабильность реактива р63 (7JUL), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие преципитата (осадка).

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

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

Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит в качестве активного ингредиента 2-метил-4-изотиазолин-Зон, и может вызывать раздражение глаз, кожи, слизистых оболочек и органов верхних дыхательных путей. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.

- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции (Material Safety Data Sheet) обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems. В качестве альтернативы посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности². Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Инструкция по применению

Первичное антитело p63 (7JUL) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с системой детекции BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания (ИГХ) с использованием первичных антител p63 (7JUL) является протокол F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон 7JUL выявлял белок p63 в ядрах базальных клеток эпителия простаты, переходного эпителия мочеточников, миоэпителиальных клеток молочной и слюнной железы, плоскоклеточного эпителия языка, пищевода, шейки матки, кожи и миндалин, а также в мезотелиальных клетках пуповины. (Общее число исследованных нормальных тканей = 57).

Ткани опухолей

Клон 7JUL окрашивал опухоли молочной железы в 1/31 случаях (в том числе 1/28 случаев протоковой карциномы, 0/1 случая атипичной медулярной карциномы, 0/1 случая филоидной цитосаркомы и 0/1 случая филоидной опухоли), опухоли легкого в 2/4 случаях (в том числе 1/1 случая плоскоклеточной карциномы, 1/1 случая крупноклеточной карциномы, 0/1 случая аденокарциномы и 0/1 случая немелкоклеточной карциномы), 2/2 случаев плоскоклеточной карциномы шейки матки, 2/2 случаев плоскоклеточной карциномы языка, 1/2 случаев опухолей кожи (включая плоскоклеточную карциному (1/1) и карциному базальных клеток (0/1)), 1/2 случаев метастатической опухоли неизвестного происхождения и 1/1 случая плоскоклеточной карциномы пищевода.

При следующих нозологиях окрашивания не наблюдалось: гиперплазия простаты (0/1), аденокарцинома простаты (0/9), опухоли яичников (0/4), опухоли печени (0/4), опухоли щитовидной железы (0/4), опухоли почек (0/2), опухоли желудка (0/2), аденокарциномы толстой кишки (0/2), опухоли мягких тканей (0/2), опухоли мозга (0/2), семиномы яичек (0/2), опухоли прямой кишки (0/2), вилочковой железы (0/1) и плоскоклеточная карцинома гортани (0/1). (Общее число исследованных опухолей = 82).

Реактив p63 (7JUL) рекомендуется использовать для оценки экспрессии белка p63 в здоровых, а также пораженных опухолью тканях.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив p63 (7JUL) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой детекции BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

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

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. Modern Pathology. 2010; 23:713-719.
5. Auw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. Graefes's Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2006; 244:96-103.

6. Kalthor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. *Modern Pathology*. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast core needle biopsy specimens. *Histopathology*. 2006; 48:683-691.
8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qter of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. *World Journal of Gastroenterology*. 2005; 11(9):1267-1272.
9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. *The Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 2003; 51(2): 133-139.
10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. *Human Pathology*. 2003; 34:462-470.

Дата выпуска

10 Сентябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

p63 (7JUL)

Nr katalogowy: PA0103

Przeznaczenie

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

Przeciwciała monoklonalne p63 (7JUL) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego białka p63 w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

Podsumowanie i objaśnienie

Techniki immunohistochemiczne można stosować do wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (patrz punkt „Używanie odczynników BOND” w dokumentacji dla użytkownika odczynników BOND). Przeciwciało pierwszorzędowe p63 (7JUL) jest gotowym do użycia produktem, specjalnie zoptymalizowanym pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkich cząsteczek p63 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania p63 (7JUL) z odcinkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmując Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pipetowania i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

p63 (7JUL) jest myśmim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z surowicą zwierzęcą i białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

7JUL

Immunogen

Prokariotyczne rekombinowane białko fuzyjne odpowiadające regionowi (aminokwasów 319-410) typowemu dla sześciu izoform cząsteczki p63.

Swoistość

Ludzkie białko p63.

Klasa Ig (immunoglobulina)

IgG1, kappa.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 20 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe p63 (7JUL) 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 p63 (7JUL) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika¹.

Środki ostrożności

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

- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, www.LeicaBiosystems.com
- Z preparatami przed utwraleniami i po utwraleniu, 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 odmaskowywania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe p63 (7JUL) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III system) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego p63 (7JUL) to Protokół IHC F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

OCzekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon 7JUL wykrył białko p63 w jądrze komórek podstawnych w nabłonku gruczołu krokowego, nabłonku przejściowym moczowodu, komórkach mioepitelialnych sutków i gruczołu ślinowego, nabłonku płaskim języka, przełyku, szyjki macicy, skóry i migdałków oraz komórkach mezotelialnych pępowiny. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 57).

Tkanki nowotworowe

Klon 7JUL wybrał 1/31 guza piersi (w tym 1/28 raka przewodowego, 0/1 atypowego raka rdzeniastego, 0/1 mięsakaorka liściastego i 0/1 guza liściastego), 2/4 guzów płuc (w tym 1/1 raka płaskonabłonkowego, 1/1 raka wielkokomórkowego, 0/1 gruczolakoraka i 0/1 raka niedrobnokomórkowego), 2/2 raki płaskonabłonkowe szyjki macicy, 2/2 rak płaskonabłonkowy języka, 1/2 nowotwory skóry (w tym 1/1 raka płaskonabłonkowego i 0/1 raków podstawnokomórkowych), 1/2 guza przerzutowego o nieznanym pochodzeniu i 1/1 raka płaskonabłonkowego przełyku.

Nie stwierdzono barwienia w przypadku rozrostu gruczołu krokowego (0/1), gruczolakoraków gruczołu krokowego (0/9), guzów jajnika (0/4), guzów wątroby (0/4), guzów tarczycy (0/4), guzów nerek (0/2), guzów żółtąka (0/2), gruczolakoraków okrężnicy (0/2), guzów tkanek miękkich (0/2), guzów mózgu (0/2), nasieniaków jąder (0/2), guzów odbytnicy (0/2), guzów grasicy (0/1) oraz raka płaskonabłonkowego krtani (0/1).

(Łączna liczba ocenionych przypadków raków = 82).

Zaleca się stosowanie p63 (7JUL) do oceny ekspresji białek p63 w tkankach prawidłowych i nowotworowych.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała p63 (7JUL) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocznymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwralenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli ujemnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. Modern Pathology. 2010; 23:713-719.
5. Auw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. Graefes Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2006; 244:96-103.
6. Kalhor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. Modern Pathology. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast core needle biopsy specimens. Histopathology. 2006; 48:683-691.

8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qter of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. *World Journal of Gastroenterology*. 2005; 11(9):1267-1272.
9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. *The Journal of Histochemistry and Cytochemistry*. 2003; 51(2): 133-139.
10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. *Human Pathology*. 2003; 34:462-470.

Data publikacji

10 września 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo p63 (7JUL)

Katalogška št.: PA0103

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo p63 (7JUL) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega proteina p63 s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte "Uporaba reagentov BOND" v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo p63 (7JUL) je vnaprej pripravljen izdelek, ki je bil specifično optimiziran za uporabo s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Prikaz humanega proteina p63 se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa p63 (7JUL) 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

p63 (7JUL) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, živalskim serumom, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

7JUL

Imunogen

Prokarionski rekombinantni fuzijski protein, ki ustreza regiji (aminokislina 319–410), ki je skupna šestim izooblikam molekule p63.

Specifičnost

Humani protein p63.

Razred Ig

IgG1, kapa.

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 20 mg/l, kot določa test ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo p63 (7JUL) 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.

Potrební 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 p63 (7JUL), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

Previdnosti ukrepi

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

- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobné okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

Navodila za uporabo

Primarno protitelo p63 (7JUL) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo p63 (7JUL) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon 7JUL je zaznal protein p63 v jedrih bazalnih celic v epiteliju prostate, prehodnem epiteliju uretre, mioepitelijskih celicah dojke in žleze slinavke, skvamoznem epiteliju jezika, požiralnika, materničnega vratu, kože in tonzil ter mezotelijskih celicah popkvine. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 57).

Tumorska tkiva

Klon 7JUL je obarval 1/31 tumorjev dojke (vključno z 1/28 duktalnih karcinomov, 0/1 atipičnega medularnega karcinoma, 0/1 filoidnega cistosarkoma in 0/1 filoidnega tumorja), 2/4 tumorjev pljuč (vključno z 1/1 karcinoma skvamoznih celic, 1/1 velikoceličnega karcinoma, 0/1 adenokarcinoma in 0/1 nedrobnoceličnega karcinoma), 2/2 karcinomov skvamoznih celic materničnega vratu, 2/2 karcinomov skvamoznih celic jezika, 1/2 tumorjev kože (vključno z 1/1 karcinoma skvamoznih celic in 0/1 karcinoma bazalnih celic), 1/2 metastatskih tumorjev neznanega izvora in 1/1 karcinoma skvamoznih celic požiralnika.

Pri hiperplaziji prostate (0/1), adenokarcinomi prostate (0/9), tumorjih jajčnikov (0/4), tumorjih jeter (0/4), tumorjih ščitnice (0/4), tumorjih ledvic (0/2), tumorjih želodca (0/2), adenokarcinomi kolona (0/2), tumorjih mehkih tkiv (0/2), možganskih tumorjih (0/2), seminomih testisov (0/2), tumorjih rektuma (0/2), tumorju priželjca (0/1) in karcinomu skvamoznih celic grla (0/1) obarvanja niso zaznali. (Skupno število ocenjenih primerov s tumorji = 82).

Izdelek p63 (7JUL) se priporoča za oceno izražanja proteina p63 v normalnih in neoplastičnih tkivih.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo p63 (7JUL) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. Modern Pathology. 2010; 23:713-719.
5. Auw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. Graefe's Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2006; 244:96-103.
6. Kalhor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. Modern Pathology. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast core needle biopsy specimens. Histopathology. 2006; 48:683-691.
8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qter of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. World Journal of Gastroenterology. 2005; 11(9):1267-1272.
9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2003; 51(2): 133-139.
10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. Human Pathology. 2003; 34:462-470.

Datum izdaje

10 september 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití p63 (7JUL)

Kat. č.: PA0103

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka p63 (7JUL) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského proteinu p63 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 jakéhokoliv barvení nebo jeho nepřítomnosti je nutné doplnit morfoloogickým 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 p63 (7JUL) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského proteinu p63 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba p63 (7JUL) 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

p63 (7JUL) je myši monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris se zvířecím sérem a přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35 % ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

7JUL

Imunogen

Prokaryotický rekombinantní fúzní protein odpovídající oblasti (aminokyseliny 319–410) společné pro šest izoform molekuly p63.

Specifita

Lidský protein p63.

Třída Ig

IgG1, kappa.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

20 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka p63 (7JUL) 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 p63 (7JUL) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátů.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webovou stránku Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření². Nikdy reagensie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagensie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhleďte lékařskou pomoc.

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

Návod k použití

Primární protilátka p63 (7JUL) 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 p63 (7JUL) je imunohistochemický protokol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon 7JUL detekoval protein p63 v jádru bazálních buněk, v epitelu prostaty, přechodném epitelu močové, myoepiteliálních buňkách prsu a slinné žlázy, skvamózním epitelu jazyka, jícnu, děložního hrdla, kůže a tonzily a v mezoteliálních buňkách pupečníku. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 57).

Nádorové tkáně

Klon 7JUL barvil 1/31 nádorů prsu (včetně 1/28 ductálních karcinomů, 0/1 atypického medulárního karcinomu, 0/1 nádoru cystosarcoma phylloides a 0/1 fylodního nádoru), 2/4 nádorů plic (včetně 1/1 karcinomu skvamózních buněk, 1/1 velkobuněčného karcinomu, 0/1 adenokarcinomu a 0/1 nemalobuněčného karcinomu), 2/2 karcinomů skvamózních buněk děložního hrdla, 2/2 karcinomů skvamózních buněk jazyka, 1/2 nádorů kůže (včetně 1/1 karcinomu skvamózních buněk a 0/1 karcinomu bazálních buněk), 1/2 metastatických nádorů neznámého původu a 1/1 karcinomu skvamózních buněk jícnu.

Barvení nebylo zjištěno u hyperplazie prostaty (0/1), adenokarcinomů prostaty (0/9), nádorů ovarii (0/4), nádorů jater (0/4), nádorů štítné žlázy (0/4), nádorů ledvin (0/2), gastrických nádorů (0/2), adenokarcinomů tlustého střeva (0/2), nádorů měkkých tkání (0/2), nádorů mozku (0/2), testikulárních seminomů (0/2), nádorů rekta (0/2), nádoru thymu (0/1) a karcinomu skvamózních buněk hrtanu (0/1). (Celkový počet vyšetřovaných nádorů = 82).

p63 (7JUL) se doporučuje pro hodnocení exprese proteinu p63 u normálních a neoplastických tkání.

Omezení specifická pro tento produkt

p63 (7JUL) byla společností Leica Biosystems optimalizována pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek pro odmaskování a pro doby v protokolu musí být použity reagensy pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. Modern Pathology. 2010; 23:713-719.
5. Auw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. Graefes Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2006; 244:96-103.
6. Kalhor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. Modern Pathology. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast core needle biopsy specimens. Histopathology. 2006; 48:683-691.
8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qter of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. World Journal of Gastroenterology. 2005; 11(9):1267-1272.
9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2003; 51(2): 133-139.
10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. Human Pathology. 2003; 34:462-470.

Datum vydání

10 září 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky p63 (7JUL)

Katalógové č.: PA0103

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka p63 (7JUL) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského proteínu p63 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 p63 (7JUL) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského proteínu p63 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku p63 (7JUL) 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

p63 (7JUL) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris pufovanom fyziologickom roztoku so zvieracím sérom a transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProCin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

7JUL

Imunogén

Prokaryotický rekombinantný fúzaný proteín zodpovedajúci oblasti (aminokyseliny 319 – 410), spoločný pre šesť izoform molekuly p63.

Špecifita

Ľudský proteín p63.

Trieda Ig

IgG1, kappa.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 20 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka p63 (7JUL) 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 p63 (7JUL) 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 ProCin™ 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 zoriek s kŕčkami 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 dĺžok záchytu, inkubačných dĺžok alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

Návod na použitie

Primárna protilátka p63 (7JUL) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku p63 (7JUL) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon 7JUL detegoval proteín p63 v jadre bazálnych buniek epitelu prostaty, prechodného epitelu močovodu, myoepteliálnych buniek prsníka a slinnej žľazy, šupinatého epitelu jazyka, pažeráka, krčka maternice, kože a mandlí a mezotelových buniek pupočnej šnúry. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 57).

Nádorové tkanivá

Klon 7JUL zafarbil 1/31 nádorov prsníka (vrátane 1/28 ductálnych karcinómov, 0/1 atypického medulárneho karcinómu, 0/1 fyloidného cystosarkómu a 0/1 fyloidného nádoru), 2/4 pľúcnych nádorov (vrátane 1/1 karcinómu skvamózných buniek, 1/1 veľkého karcinómu buniek, 0/1 adenokarcinómu a 0/1 nemalobunkového karcinómu), 2/2 spinocelulárnych karcinómov krčka maternice, 2/2 spinocelulárnych karcinómov jazyka, 1/2 nádorov kože (vrátane 1/1 spinocelulárneho karcinómu a 0/1 bazocelulárneho karcinómu), 1/2 metastatických nádorov neznámeho pôvodu a 1/1 spinocelulárneho karcinómu pažeráka.

Žiadne zafarbenie sa nezistilo v hyperplázii prostaty (0/1), adenokarcinómoch prostaty (0/9), ovariálnych nádoroch (0/4), pečeňových nádoroch (0/4), nádoroch štítnej žľazy (0/4), renálnych nádoroch (0/2), nádoroch žalúdka (0/2), adenokarcinómoch hrubého čreva (0/2), nádoroch mäkkých tkanív (0/2), mozgových nádoroch (0/2), testikulárnych seminómoch (0/2), nádoroch konečníka (0/2), nádore týmusu (0/1) a karcinóme šupinatých buniek hrtanu (0/1). (Celkový počet vyšetrených nádorov = 82).

p63 (7JUL) sa odporúča na vyhodnotenie expresie proteínu p63 v normálnom tkanive a novotvare.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

p63 (7JUL) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchylov vo fixácii tkaniva a účinnosti zvyraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. Modern Pathology. 2010; 23:713-719.
5. Auw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. Graefes Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2006; 244:96-103.
6. Kalhor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. Modern Pathology. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast core needle biopsy specimens. Histopathology. 2006; 48:683-691.
8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qter of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. World Journal of Gastroenterology. 2005; 11(9):1267-1272.
9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2003; 51(2): 133-139.
10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. Human Pathology. 2003; 34:462-470.

Dátum vydania

10 septembra 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاً زهاج

p63 (7JUL)

رقم الدليل: PA0103

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من الجسم المضاد أحادي النسيلة (7JUL) p63 هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبروتين p63 البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيح الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الألي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

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

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مستضدات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كرواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتكم). الجسم المضاد الأولي (7JUL) p63 عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقق إظهار بروتين p63 البشري من خلال السماح أولاً بربط (7JUL) p63 بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكرواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي (يشمل نظامي Leica BOND-III و Leica BOND-MAX)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وتغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمصنعي، واستخدام الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر (7JUL) p63 جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران يتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع مصل حيوان وبروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProCin™ 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

المستسخم

7JUL

المستضد

بروتين الصهار ماثوب بدائي النواة متوافق مع منطقة (أحماض أمينية 410-319) مشتركة مع ستة من أيزوفورمات الجزيء p63.

الخصوصية

بروتين p63 البشري.

فئة الغلوبولين المناعي

IgG1, kappa.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكبر من أو يساوي 20 مجم/ألف حسبما تحدد مقايمة المعيار المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف الجسم المضاد الأولي (7JUL) p63 للحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوّث (7JUL) p63 ولأو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCin™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على المعنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تيجياً في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بالارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- الحصول 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 بعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نغل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة. لا تصب الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكرواشف أو العينات تتحك بمنطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قلّل التلوّث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوّيح غير المحدد.
- تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كهذا من جانب المستخدم.

تعليمات الاستخدام

تم تطوير الجسم المضاد الأولي (7JUL) p63 لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به للجسم المضاد الأولي (7JUL) p63 في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامض المتأثر بالحرارة باستخدام محلول استرجاع 2 BOND Epitope Retrieval Solution لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة العادية

كشفت مستنسخ 7JUL بروتين p63 في نواة الخلايا القاعدية في ظهارة البروستاتا، والظهارة الانتقالية بالحالب، والخلايا العضية الظهارية بالبدني والغدد اللعابية، والظهارة الحرشفية باللسان، والمريء، وعق الرحم، والجلد، والثديين، والخلايا المتوسطة بالجلد السري. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 57).

الأنسجة الورمية

مستنسخ 7JUL تلطخ 1/31 من أورام الثدي (ومنها 1/28 من السرطان القوي، و0/1 من السرطان النخاعي غير النمطي، و0/1 من الأورام الكيسية ورقية الشكل، و0/1 من الأورام ورقية الشكل)، و2/4 من أورام الرئة (ومنها 1/1 من سرطان الخلايا الحرشفية، و1/1 من سرطان الخلايا الكبيرة، و0/1 من السرطان الغدي، و0/1 من سرطان الخلايا غير الصغيرة)، و2/2 من سرطان الخلايا الحرشفية بعنق الرحم، و2/2 من سرطان الخلايا الحرشفية باللسان، و1/2 من أورام الجلد (ومنها 1/1 من سرطان الخلايا الحرشفية بالمريء، و1/2 من الأورام الغدية من أصل غير معروف، و1/1 من سرطان الخلايا الحرشفية بالمريء).

لم يتم الكشف عن وجود أي تلطخ فرط التنسج في البروستاتا (0/1)، وسرطان البروستاتا الغدي (0/9)، وأورام المبيض (0/4)، وأورام الكبد (0/4)، وأورام الغدة الدرقية (0/4)، وأورام الكلى (0/2)، والأورام الغدية (0/2)، وسرطان القولون الغدي (0/2)، وأورام الأنسجة الرخوة (0/2)، وأورام المخ (0/2)، والأورام المنوية الخصوية (0/2)، وأورام المستقيم (0/2)، وأورام الغدة الصغرى (0/1)، وأورام الخلايا الحرشفية بالحنجرة (0/1). (إجمالي عدد الحالات الورمية التي تم تقييمها = 82).

يوصى باستخدام (7JUL) p63 في تقييم التعبير عن بروتين p63 في الأنسجة العادية والورمية.

القيود الخاصة بالمنظّم

تم تحسين (7JUL) p63 في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يجيدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد يختلف عدد مرات البروتوكول، بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تعزيز المستنسخ، وذلك يجب تحديده تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وعدد مرات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

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

قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Mahalingam M, Nguyen L P, Richards J E, et al. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing primary skin adnexal carcinomas from metastatic adenocarcinoma to skin: an immunohistochemical reappraisal using cytokeratin 15, nestin, p63, D2-40 and calretinin. Modern Pathology. 2010; 23:713-719.
5. Auw-Haedrich C, Sundmacher R, Freudenberg N, et al. Expression of p63 in conjunctival intraepithelial neoplasia and squamous cell carcinoma. Graefes Archives for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2006; 244:96-103.
6. Kalhor N, Zander D S and Liu J. TTF-1 and p63 for distinguishing pulmonary small-cell carcinoma from poorly differentiated squamous cell carcinoma in previously pap-stained cytologic material. Modern Pathology. 2006; 19:1117-1123.
7. Shah VI, Flowers CI, Douglas-Jones AG, et al. Immunohistochemistry increases the accuracy of diagnosis of benign papillary lesions in breast core needle biopsy specimens. Histopathology. 2006; 48:683-691.
8. Yen C-C, Chen Y-J, Pan C-C, et al. Copy number changes of target genes in chromosome 3q25.3-qter of esophageal squamous cell carcinoma: TP63 is amplified in early carcinogenesis but down-regulated as disease progressed. World Journal of Gastroenterology. 2005; 11(9):1267-1272.
9. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand J-C, et al. p63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 2003; 51(2): 133-139.
10. Yang XJ, Tretiakova MS, Sengupta E, et al. Florid basal cell hyperplasia of the prostate: a histological, ultrastructural, and immunohistochemical analysis. Human Pathology. 2003; 34:462-470.

تاريخ الإصدار

10 سبتمبر 2018

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



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

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

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