

## BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

Catalog No: PA0364

Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park West  
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.

### تعليمات الاستخدام

يرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

### Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo. Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.



# BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody

## Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

### Catalog No: PA0364

#### Intended Use

*This reagent is for in vitro diagnostic use.*

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human thyroid transcription factor-1 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). Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human thyroid transcription factor-1 is achieved by first allowing the binding of Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) 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, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

#### Reagents Provided

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35% ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

#### Clone

SPT24.

#### Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to a 123 amino acid fragment of the N-terminal region of the TTF-1 molecule.

#### Specificity

Human thyroid transcription factor-1 (TTF-1).

#### Subclass

IgG1, kappa.

#### Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

#### Antibody Concentration

Greater than or equal to 2.6 mg/L as determined by ELISA.

#### Dilution and Mixing

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND 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.

#### 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 Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) 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 user<sup>1</sup>.

#### 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](http://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 precautions<sup>2</sup>. 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

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) primary antibody was developed for use on the automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 1 for 20 minutes.

## Results Expected

### Normal Tissues

Clone SPT24 detected the thyroid transcription factor-1 protein in the nucleus of follicular epithelial cells of the thyroid (13/13), type II pneumocytes and Clara cells of the lung (9/9). Some reactivity was also noted in glial cells in cerebrum (3/3).

Clone SPT24 did not stain TTF-1 in a variety of other normal tissues (n=140) including colon (0/12), brain (0/8), placenta (0/4), kidney (0/6), prostate (0/4), testis (0/4), heart (0/4), spleen (0/4), cervix (0/5), lymph node (0/2), thymus (0/13), tongue (0/1), endometrium (0/2), skeletal muscle (0/4), tonsil (0/4), salivary gland (0/4), myometrium (0/1), umbilical cord (0/1), ureter (0/1), bronchus (0/1), ovary (0/4), fallopian tube (0/1), liver (0/4), breast (0/4), esophagus (0/4), stomach (0/4), spinal cord (0/1), eye (0/1), pancreas (0/4), ileum (0/4), cecum (0/1), rectum (0/1), adrenal (0/4), mesothelium (0/1), parathyroid (0/1), peripheral nerve (0/3), pituitary (0/3), bone marrow (0/3), uterus (0/3) and skin (0/4).

### Abnormal Tissues

Clone SPT24 detected the thyroid transcription factor-1 protein in the nucleus of 26/32 lung adenocarcinoma, 4/7 lung small cell carcinoma, 2/3 lung bronchioalveolar carcinoma, 6/6 thyroid papillary carcinoma, 4/4 thyroid medullary carcinoma, 3/3 thyroid follicular carcinoma, 1/1 thyroid follicular adenoma, 1/1 Hashimoto's thyroiditis, 19/56 thymoma, 1/1 desmoplastic small round cell tumor, 3/3 moderately differentiated colon adenocarcinoma and 1/1 rectal carcinoma.

Clone SPT24 did not stain lung squamous cell carcinoma (0/18), lung large cell carcinoma (0/5), poorly differentiated colon adenocarcinoma (0/4), well differentiated colon adenocarcinoma (0/3), ungraded colon adenocarcinoma (0/3), mesothelioma (0/5), small bowel carcinoid (0/4), thymus atypical carcinoid (1/5), metastatic thymic tumor (0/1), breast tumor (0/6), liver tumor (0/8), kidney renal cell carcinoma (0/5), kidney transitional cell carcinoma (0/1), ovary thecoma (0/1), ovary granulosa cell tumor (0/1), ovary juvenile granulosa (0/1), ovary serous carcinoma (0/3), ovary mucinous carcinoma (0/2), ovary germ cell tumor (0/1), ovary clear cell carcinoma (0/1), stomach adenocarcinoma (0/4), pancreas adenocarcinoma (0/2), pancreas papillary mucinous carcinoma (0/1), pancreas islet cell tumor (0/1), pancreas glucagonoma (0/1), testis seminoma (0/3), testis mixed germ cell tumor (0/1), testis embryonal carcinoma (0/1), brain astrocytoma (0/1), brain choroid plexus papilloma (0/1), melanoma (0/3), skin basal cell carcinoma (0/1), skin squamous cell carcinoma (0/2), penis squamous cell carcinoma (0/2), esophagus squamous cell carcinoma (0/2), larynx squamous cell carcinoma (0/1), tongue squamous cell carcinoma (0/2), cervix squamous cell carcinoma (0/1), small bowel carcinoma (0/1), GIST (0/1), synovial sarcoma (0/1), leiomyosarcoma (0/1), Ewing's sarcoma (0/1), spindle cell rhabdomyosarcoma (0/1), omental fibrous tumor (0/1), bladder transitional cell carcinoma (0/2), bladder small cell carcinoma (0/1), large B-cell lymphoma (0/1), adrenal oncocytoma (0/2), adrenal adenoma (0/1), ganglioneuroma (0/1), prostate adenocarcinoma (0/1), benign prostatic hyperplasia (0/1), endometrial stromal sarcoma (0/1), endometrial adenocarcinoma (0/1), endometrial clear cell carcinoma (0/1), pheochromocytoma (0/1), paraganglioma (0/1) and cervix tumor (0/2).

**Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) is recommended for use in the identification of TTF-1 in normal and neoplastic tissues and for use in diagnosis as part of a panel of antibodies.**

## Product Specific Limitations

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) 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. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## **Date of Issue**

10 September 2018

# Anticorps Primaire Prêt À L'Emploi BOND™

## Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

Référence: PA0364

### Utilisation Prévue

*Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.*

L'anticorps monoclonal Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique du facteur de transcription thyroïdien humain 1 sur tissu fixé au formol et inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé BOND (comprenant 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 Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence du facteur de transcription thyroïdien humain 1 s'obtient en laissant tout d'abord Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) s'hybrider sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate BOND, réduit l'éventualité d'une erreur humaine et la variabilité intrinsèque résultant de la dilution, du pipetage manuel et de l'application à titre individuel des réactifs.

### Réactifs Fournis

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35% de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 mL.

### Clone

SPT24.

### Immunogène

Protéine de fusion recombinante procaryote correspondant à un fragment de 123 acides aminés de la région N-terminale de la molécule TTF-1.

### Spécificité

Facteur de transcription thyroïdien humain 1 (TTF-1).

### Sous-classe

IgG1, kappa.

### Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

### Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 2,6 mg/L, déterminée par ELISA.

### Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate BOND.

Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

### Matériel Nécessaire Mais Non Fourni

Voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND pour obtenir la liste complète du matériel nécessaire au traitement des échantillons et au marquage immunohistochimique avec le système BOND.

### Conservation et Stabilité

Conserver à une température comprise entre 2–8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du récipient.

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

### Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic in vitro.
- La concentration en ProClin™ 950 est de 0,35%. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (ingrédient 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 un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses (Material Safety Data Sheet), contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou consultez le site Web de Leica Biosystems : [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, doivent être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates<sup>2</sup>. 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 favoriser un marquage non spécifique.
- Des durées ou des températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

## Mode d'Emploi

L'anticorps primaire Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) a été conçu pour être utilisé sur l'automate BOND conjointement avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 1 durant 20 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus Sains

Le clone SPT24 a détecté la protéine de facteur 1 de transcription de la thyroïde dans le noyau de cellules épithéliales folliculaires de la thyroïde (13/13), dans des pneumocytes de type II et des cellules de Clara du poumon (9/9). Une réactivité a également été observée dans des cellules gliales du cerveau (3/3).

Le clone SPT24 n'a pas marqué le TTF-1 dans différents autres tissus normaux (n=140), parmi lesquels le côlon (0/12), le cerveau (0/8), le placenta (0/4), les reins (0/6), la prostate (0/4), les testicules (0/4), le cœur (0/4), la rate (0/4), le col de l'utérus (0/5), le ganglion lymphatique (0/2), le thymus (0/13), la langue (0/1), l'endomètre (0/2), les muscles squelettiques (0/4), les amygdales (0/4), les glandes salivaires (0/4), le myomètre (0/1), le cordon ombilical (0/1), l'uretère (0/1), les bronches (0/1), les ovaires (0/4), les trompes de Fallope (0/1), le foie (0/4), les seins (0/4), l'œsophage (0/4), l'estomac (0/4), la moelle épinière (0/1), les yeux (0/1), le pancréas (0/4), l'iléon (0/4), le cæcum (0/1), le rectum (0/1), la glande surrénale (0/4), le mésothélium (0/1), la parathyroïde (0/1), les nerfs périphériques (0/3), la glande pituitaire (0/3), la moelle osseuse (0/3), l'utérus (0/3) et la peau (0/4).

### Tissus Tumoraux

Le clone SPT24 a détecté la protéine de facteur 1 de transcription de la thyroïde dans le noyau de 26/32 adénocarcinomes du poumon, 4/7 carcinomes à petites cellules du poumon, 2/3 carcinomes bronchio-alvéolaires du poumon, 6/6 carcinomes papillaires de la thyroïde, 4/4 carcinomes médullaires de la thyroïde, 3/3 carcinomes folliculaires de la thyroïde, 1/1 adénome folliculaire de la thyroïde, 1/1 thyroïdite de Hashimoto, 19/56 thymomes, 1/1 tumeur desmoplastique à petites cellules rondes, 3/38 adénocarcinomes du côlon moyennement différenciés et 1/1 carcinome rectal.

Le clone SPT24 n'a marqué aucun(e) carcinome à cellules squameuses du poumon (0/18), carcinome du poumon à grandes cellules (0/5), adénocarcinome peu différencié du côlon (0/4), adénocarcinome bien différencié du côlon (0/3), adénocarcinome du côlon sans grade défini (0/3), mésothéliome (0/5), carcinome de l'intestin grêle (0/4), carcinome atypique du thymus (1/5), tumeur thymique métastatique (0/1), tumeur du sein (0/6), tumeur du foie (0/8), carcinome des cellules rénales du rein (0/5), carcinome à cellules transitionnelles du rein (0/1), thécome ovarien (0/1), tumeur de la granulosa de l'ovaire (0/1), granulosa juvénile de l'ovaire (0/1), carcinome séreux de l'ovaire (0/3), carcinome mucineux de l'ovaire (0/2), tumeur des cellules germinales de l'ovaire (0/1), carcinome à cellules claires de l'ovaire (0/1), adénocarcinome de l'estomac (0/4), adénocarcinome du pancréas (0/2), carcinome papillaire mucineux du pancréas (0/1), tumeur des cellules des îlots pancréatiques (0/1), glucagonome pancréatique (0/1), séminome testiculaire (0/3), tumeur mixte des cellules germinales du testicule (0/1), carcinome embryonnaire testiculaire (0/1), astrocytome du cerveau (0/1), papillome du plexus choroïde du cerveau (0/1), mélanome (0/3), carcinome à cellules basales de la peau (0/1), carcinome à cellules squameuses de la peau (0/2), carcinome à cellules squameuses du pénis (0/2), carcinome à cellules squameuses de l'œsophage (0/2), carcinome à cellules squameuses du larynx (0/1), carcinome à cellules squameuses de la langue (0/2), carcinome à cellules squameuses du col de l'utérus (0/1), carcinome de l'intestin grêle (0/1), GIST (0/1), sarcome synovial (0/1), léiomyosarcome (0/1), sarcome d'Ewing (0/1), rhabdomyosarcome à cellules fusiformes (0/1), tumeur épiloïque fibreuse (0/1), carcinome à cellules transitionnelles de la vessie (0/2), carcinome à petites cellules de la vessie (0/1), lymphome à grandes cellules B (0/1), oncocytome surrénalien (0/2), adénome surrénalien (0/1), ganglioneurome (0/1), adénocarcinome de la prostate (0/1), d'hyperplasie prostatique bénigne (0/1), sarcome stromal endométrial (0/1), adénocarcinome endométrial (0/1), carcinome à cellules claires de l'endomètre (0/1), phéochromocytome (0/1), paragangliome (0/1) ni aucune tumeur du col de l'utérus (0/2).

**Le Thyroid Transcription Factor-1 (clone SPT24) est recommandé pour l'identification de TTF-1 dans des tissus normaux et néoplasiques, et son usage est préconisé pour le diagnostic dans le cadre d'un panel d'anticorps.**

## Limites Spécifiques du Produit

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) a été optimisé par Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs doivent être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctives.

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

## Informations Complémentaires

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

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

ProClin™ 950 est une marque commerciale de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

## Date de Publication

10 septembre 2018



# Anticorpo Primario Pronto All'Uso BOND™

## Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

### N. catalogo: PA0364

#### Uso previsto

*Reagente per uso diagnostico in vitro.*

L'uso dell'anticorpo monoclonale Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico del fattore di trascrizione tiroideo-1 umano in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina con colorazione immunohistochimica, utilizzando 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 immunohistochimica 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 Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) 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 del fattore di trascrizione tiroideo-1 umano si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme al sistema automatizzato BOND, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettaggio e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

#### Reagenti forniti

Il Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

#### Clone

SPT24.

#### Immunogeno

Proteina ricombinante procariotica corrispondente a un frammento da 123 aminoacidi della regione N terminale della molecola di TTF-1.

#### Specificità

Fattore di trascrizione tiroideo-1 umano (TTF-1).

#### Sottoclasse

IgG1, kappa.

#### Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

#### Concentrazione dell'Anticorpo

Uguale o superiore a 2,6 mg/L, determinata mediante ELISA.

#### Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) è stata ottimizzata per l'uso con il sistema BOND. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

#### Materiale necessario non fornito

Per un elenco completo del materiale necessario per il trattamento del campione e la colorazione immunohistochimica con il sistema BOND, consultare l'"Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'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 Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

Dopo l'uso riportare immediatamente a 2–8 °C.

L'utente deve verificare eventuali condizioni di conservazione diverse da quelle specificate<sup>1</sup>.

#### 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 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](http://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 precauzioni<sup>2</sup>. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la cute e le 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 per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per non incrementare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione o di riconoscimento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere convalidata dall'utente.

## Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

## Risultati attesi

### Tessuti normali

Il clone SPT24 ha rilevato la proteina del fattore 1 di trascrizione tiroideo nel nucleo delle cellule epiteliali follicolari della tiroide (13/13), nei pneumociti di tipo II e nelle cellule di Clara nel polmone (9/9). È stata osservata una certa reattività anche nelle cellule gliali del cervello (3/3).

Il clone SPT24 non ha colorato il TTF-1 in diversi altri tessuti normali (n=140), compresi colon (0/12), cervello (0/8), placenta (0/4), rene (0/6), prostata (0/4), testicolo (0/4), cuore (0/4), milza (0/4), cervice uterina (0/5), linfonodo (0/2), timo (0/13), lingua (0/1), endometrio (0/2), muscolo scheletrico (0/4), tonsilla (0/4), ghiandole salivari (0/4), miometrio (0/1), cordone ombelicale (0/1), uretere (0/1), bronchi (0/1), ovaio (0/4), tube di Falloppio (0/1), fegato (0/4), mammella (0/4), esofago (0/4), stomaco (0/4), midollo spinale (0/1), occhio (0/1), pancreas (0/4), ileo (0/4), ceco (0/1), retto (0/1), surrene (0/4), mesotelio (0/1), paratiroide (0/1), nervo periferico (0/3), ipofisi (0/3), midollo osseo (0/3), utero (0/3) e pelle (0/4).

### Tessuti tumorali

Il clone SPT24 ha rilevato la proteina del fattore 1 di trascrizione tiroideo nel nucleo di 26/32 adenocarcinomi polmonari, 4/7 carcinomi polmonari a piccole cellule, 2/3 carcinomi polmonari bronchioalveolari, 6/6 carcinomi papillari della tiroide, 4/4 carcinomi midollari della tiroide, 3/3 carcinomi follicolari tiroidei, 1/1 adenoma tiroideo follicolare, 1/1 tiroidite di Hashimoto, 19/56 timomi, 1/1 tumore desmoplastico a piccole cellule rotonde, 3/3 adenocarcinomi del colon moderatamente differenziati e 1/1 carcinoma rettale.

Il clone SPT24 non ha colorato il carcinoma a cellule squamose del polmone (0/18), carcinoma polmonare a grandi cellule (0/5), adenocarcinoma del colon scarsamente differenziato (0/4), adenocarcinoma del colon ben differenziato (0/3), adenocarcinoma del colon non classificato (0/3), mesotelio (0/5), carcinoma dell'intestino tenue (0/4), carcinoma atipico del timo (1/5), tumore metastatico del timo (0/1), tumore della mammella (0/6), tumore del fegato (0/8), carcinoma a cellule renali del rene (0/5), carcinoma a cellule transizionali del rene (0/1), tecoma ovarico (0/1), tumore delle cellule della granulosa dell'ovaio (0/1), granulosa dell'ovaio di tipo giovanile (0/1), carcinoma ovarico sieroso (0/3), carcinoma ovarico mucinoso (0/2), tumore a cellule germinali dell'ovaio (0/1), carcinoma ovarico a cellule chiare (0/1), adenocarcinoma dello stomaco (0/4), adenocarcinoma del pancreas (0/2), carcinoma papillare mucinoso del pancreas (0/1), tumore delle cellule insulari del pancreas (0/1), glucagonoma del pancreas (0/1), seminoma del testicolo (0/3), tumore misto a cellule germinali del testicolo (0/1), carcinoma embrionale del testicolo (0/1), astrocitoma cerebrale (0/1), papilloma del plesso corioide cerebrale (0/1), melanoma (0/3), carcinoma a cellule basali della pelle (0/1), carcinoma a cellule squamose della pelle (0/2), carcinoma a cellule squamose del pene (0/2), carcinoma a cellule squamose dell'esofago (0/2), carcinoma a cellule squamose della laringe (0/1), carcinoma a cellule squamose della lingua (0/2), carcinoma squamoso della cervice uterina (0/1), carcinoma dell'intestino tenue (0/1), tumore stromale gastrointestinale (GIST) (0/1), sarcoma sinoviale (0/1), leiomiomasarcoma (0/1), sarcoma di Ewing (0/1), rhabdomyosarcoma a cellule fusiformi (0/1), tumore fibroso omentale (0/1), carcinoma a cellule transizionali della vescica (0/2), carcinoma a piccole cellule della vescica (0/1), linfoma a grandi cellule B (0/1), oncocitoma surrenale (0/2), adenoma surrenale (0/1), ganglioneuroma (0/1), adenocarcinoma della prostata (0/1), iperplasia prostatica benigna (0/1), sarcoma endometriale stromale (0/1), adenocarcinoma endometriale (0/1), carcinoma endometriale a cellule chiare (0/1), feocromocitoma (0/1), paraganglioma (0/1), né il tumore della cervice uterina (0/2).

**Il Thyroid Transcription Factor-1 (clone SPT24) è raccomandato per l'identificazione di TTF-1 in tessuti normali e neoplastici e per l'uso nella diagnosi come parte di un pannello di anticorpi.**

## Limitazioni specifiche del prodotto

Il Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) 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 i provvedimenti 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

Ulteriori informazioni sull'immunocoloreazione con i reagenti BOND si trovano in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli e 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. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

ProClin™ 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

## **Data di pubblicazione**

10 settembre 2018

# Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

**Bestellnr.: PA0364**

## Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen thyroidalen Transkriptionsfaktors 1 in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatischen BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des 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 Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen thyroidalen Transkriptionsfaktors 1 erfolgt durch die Bindung von Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen BOND-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

## Mitgelieferte Reagenzien

Thyroidaler Transkriptionsfaktor 1 (SPT24) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferteter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird sowie 0,35% ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

## Klon

SPT24.

## Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das einem Fragment aus 123 Aminosäuren der N-terminalen Region des TTF-1-Moleküls entspricht.

## Spezifität

Humaner thyroidaler Transkriptionsfaktor 1 (TTF-1).

## Subklasse

IgG1, kappa.

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 2,6 mg/L, bestimmt mit ELISA.

## Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) ist optimal für den Gebrauch mit dem BOND-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

## Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

Eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenbehandlung und die immunhistochemische Färbung mit dem BOND-System benötigt werden, befindet sich im Abschnitt "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

## Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) 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 werden<sup>1</sup>.

## 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](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob diese Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen<sup>2</sup>. Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, 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 den angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

## Gebrauchsanleitung

Der Primärantikörper Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) wurde für die Verwendung mit dem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 20 Minuten empfohlen.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Der Klon SPT24 wies das Thyroid-Transkriptionsfaktor-1-Protein im Kern von Follikelepithelzellen der Schilddrüse (13/13), in Typ II Pneumozyten und Clarazellen der Lunge (9/9) nach. Eine gewisse Reaktivität wurde auch in Gliazellen im Zerebrum (3/3) beobachtet. Der Klon SPT24 färbte TTF-1 jedoch nicht in einer Reihe anderer normaler Gewebe (n=140), wie u.a. Kolon (0/12), Gehirn (0/8), Plazenta (0/4), Niere (0/6), Prostata (0/4), Hoden (0/4), Herz (0/4), Milz (0/4), Gebärmutterhals (0/5), Lymphknoten (0/2), Thymus (0/13), Zunge (0/1), Endometrium (0/2), Skelettmuskel (0/4), Mandeln (0/4), Speicheldrüse(0/4), Myometrium (0/1), Nabelschnur (0/1), Harnleiter (0/1), Bronchien (0/1), Ovarien (0/4), Eileiter (0/1), Leber (0/4), Brust (0/4), Ösophagus (0/4), Magen (0/4), Rückenmark (0/1), Auge (0/1), Pankreas (0/4), Ileum (0/4), Blinddarm (0/1), Rektum (0/1), Nebenniere (0/4), Mesothel (0/1), Nebenschilddrüse (0/1), periphere Nerven (0/3), Hypophyse (0/3), Knochenmark (0/3), Uterus (0/3) und Haut (0/4).

### Tumorgewebe

Der Klon SPT24 wies das Thyroid-Transkriptionsfaktor-1-Protein im Kern von 26/32 Lungenadenokarzinom, 4/7 kleinzelligem Lungenkarzinom, 2/3 bronchioalveolärem Lungenkarzinom, 6/6 Papillinkarzinom der Thyroidea, 4/4 medullärem Thyroideaekarzinom, 3/3 follikulärem Thyroideaekarzinom, 1/1 follikulärem Thyroideaadenom, 1/1 Hashimoto-Thyreoiditis, 19/56 Thymom, 1/1 desmoplastischem klein- und rundzelligem Tumor, 3/38 moderat differenziertem Kolonadenokarzinom und 1/1 rektalem Karzinom nach.

Der Klon SPT24 färbte kein Lungenplattenzellkarzinom (0/18), großzelliges Lungenkarzinom (0/5), schlecht differenziertes Kolonadenokarzinom (0/4), gut differenziertes Kolonadenokarzinom (0/3), nicht eingestuftes Kolonadenokarzinom (0/3), Mesotheliom (0/5), Dünndarmkarzinoid (0/4), atypisches Thymuskarzinoid (1/5), metastatischen Thymustumor (0/1), Mammatumor (0/6), Lebertumor (0/8), Nierenzellkarzinom (0/5), Übergangszellkarzinom der Niere (0/1), Ovarialthekom (0/1), Granulosazellulom der Ovarien (0/1), juvenile Granulosa der Ovarien (0/1), seröses Ovarialkarzinom (0/3), muzinöses Ovarialkarzinom (0/2), Ovarialkeimzelltumor (0/1), klarzelliges Ovarialkarzinom (0/1), Magenadenokarzinom (0/4), Pankreasadenokarzinom (0/2), papilläres muzinöses Pankreaskarzinom (0/1), Inselzelltumor des Pankreas (0/1), Pankreasglukagonom (0/1), Hodenseminom (0/3), gemischter Keimzelltumor des Hoden (0/1), Embryonalnkarzinom des Hoden (0/1), Gehirnaströzytom (0/1), Choroidplexuspapillom des Gehirns (0/1), Melanom (0/3), Basalzellkarzinom der Haut (0/1), Plattenzellkarzinom der Haut (0/2), Plattenzellkarzinom beim Penis (0/2), Plattenzellkarzinom des Ösophagus (0/2), Plattenzellkarzinom des Larynx (0/1), Plattenzellkarzinom der Zunge (0/2), Plattenzellkarzinom des Gebärmutterhalses (0/1), Dünndarmkarzinom (0/1), GIST (0/1), Synovialsarkom (0/1), Leiomyosarkom (0/1), Ewing-Sarkom (0/1), Spindelzellularrhabdomyosarkom (0/1), fibrösen Tumor beim Omentum (0/1), Übergangszellkarzinom der Blase (0/2), kleinzelliges Blasenkarzinom (0/1), großes B-Zelllymphom (0/1), Nebennierenonkozytom (0/2), Nebennierenadenom (0/1), Gangliurom (0/1), Prostataadenokarzinom (0/1), gutartige Prostatahyperplasie (0/1), Stromasarkom des Endometriums (0/1), Adenokarzinom des Endometriums (0/1), klarzelliges Karzinom des Endometriums (0/1), Phäochromozytom (0/1), Paragangliom (0/1) und Gebärmutterhalstumor (0/2).

**Thyroid Transcription Factor-1 (Klon SPT24) wird zur Identifizierung von TTF-1 in normalen und neoplastischen Geweben und zur Verwendung bei der Diagnose als Teil einer Gruppe von Antikörpern empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenzeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenzeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt 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 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. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

ProClin™ 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

## **Ausgabedatum**

10 September 2018

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

## Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

### Catálogo N.º.: PA0364

#### Indicaciones de Uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica del factor tiroideo 1 de transcripción en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y 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 "Utilización de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración del factor 1 de transcripción tiroideo se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

#### Reactivos Suministrados

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) 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, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

#### Clon

SPT24.

#### Inmunógeno

Proteína procarciótica recombinante correspondiente a un fragmento de 123 aminoácidos de la región aminoterminal de la molécula TTF-1.

#### Especificidad

Factor tiroideo 1 de transcripción humano (TTF-1).

#### Subclase

IgG1, kappa.

#### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 2,6 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

#### Dilución y Mezcla

El anticuerpo Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema BOND. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

#### Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos BOND" de la documentación de usuario de BOND, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema BOND.

#### Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del recipiente.

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) 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 necesarias<sup>1</sup>.

#### Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 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.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://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 desecharse con las precauciones correspondientes<sup>2</sup>. No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. 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 Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epitopos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos Normales

El clon SPT24 detectó la proteína factor 1 de transcripción tiroideo en el núcleo de las células epiteliales foliculares del tiroides (13/13), así como en neutrófilos tipo II y en células Clara del pulmón (9/9). Asimismo se observó cierta reactividad en las células gliales del cerebro (3/3).

El clon SPT24 no tiñó el TTF-1 en una variedad de otros tejidos normales (n=140) incluido el colon (0/12), encéfalo (0/8), placenta (0/4), riñón (0/6), próstata (0/4), testículos (0/4), corazón (0/4), bazo (0/4), cervix (0/5), nódulo linfático (0/2), timo (0/13), lengua (0/1), endometrio (0/2), músculo esquelético (0/4), amígdala (0/4), glándula salival (0/4), miometrio (0/1), cordón umbilical (0/1), uréter (0/1), bronquio (0/1), ovario (0/4), trompas de Falopio (0/1), hígado (0/4), mama (0/4), esófago (0/4), estómago (0/4), médula espinal (0/1), ojo (0/1), páncreas (0/4), ileo, (0/4), intestino ciego (0/1), recto (0/1), cápsula suprarrenal (0/4), mesotelio (0/1), paratiroides (0/1), nervio periférico (0/3), pituitaria (0/3), médula ósea (0/3), útero (0/3) y la piel (0/4).

### Tejidos Tumorales

El clon SPT24 detectó la proteína factor 1 de transcripción tiroideo en el núcleo de 26/32 adenocarcinomas de pulmón, 4/7 carcinomas de pulmón de células pequeñas, 2/3 carcinomas bronquioalveolares de pulmón, 6/6 carcinomas papilares de tiroides, 4/4 carcinomas medulares de tiroides, 3/3 carcinomas foliculares de tiroides, 1/1 adenomas foliculares de tiroides, 1/1 tiroiditis de Hashimoto, 19/56 timomas, 1/1 tumores desmoplásicos de células pequeñas y redondas, 3/38 adenocarcinomas moderadamente diferenciados de colon y 1/1 carcinomas de recto.

El clon SPT24 no tiñó el carcinoma de pulmón de células escamosas (0/18), carcinoma de pulmón de células grandes (0/5), adenocarcinoma de colon poco diferenciado (0/4), adenocarcinoma de colon bien diferenciado (0/3), adenocarcinoma de colon sin grado (0/3), mesotelioma (0/5), tumor carcinoide de intestino delgado (0/4), tumor carcinoide atípico de timo (1/5), tumor tímico metastásico (0/1), tumor de mama (0/6), tumor de hígado (0/8), carcinoma de riñón de células renales (0/5), carcinoma de riñón de células transicionales (0/1), teca de ovario (0/1), tumor de células de la granulosa de ovario (0/1), granulosa tipo juvenil de ovario (0/1), carcinoma seroso ovárico (0/3), carcinoma mucinoso ovárico (0/2), tumor de ovario de células germinativas (0/1), carcinoma de células claras de ovario (0/1), adenocarcinoma de estómago (0/4), adenocarcinoma de páncreas (0/2), carcinoma mucinoso papilar de páncreas (0/1), tumor de páncreas de células insulares (0/1), glucagonoma de páncreas (0/1), seminoma de testículo (0/3), tumor de testículo de células germinativas mixtas (0/1), carcinoma embrional de testículo (0/1), astrocitoma cerebral (0/1), papiloma de plexos coroides cerebral (0/1), melanoma (0/3), carcinoma de células basales de la piel (0/1), carcinoma de células escamosas de la piel (0/2), carcinoma de pene de células escamosas (0/2), carcinoma de esófago de células escamosas (0/2), carcinoma de laringe de células escamosas (0/1), carcinoma de lengua de células escamosas (0/2), carcinoma escamoso de cervix (0/1), carcinoma de intestino delgado (0/1), tumores estromales gastrointestinales (GIST) (0/1), sarcoma sinovial (0/1), leiomiomasarcoma (0/1), sarcoma de Ewing (0/1), rhabdomyosarcoma fusocelular (0/1), tumor fibroso de epiplón (0/1), carcinoma de vejiga de células transicionales (0/2), carcinoma de vejiga de células pequeñas (0/1), linfoma de células B grandes (0/1), oncocitoma suprarrenal (0/2), adenoma suprarrenal (0/1), ganglioneuroma (0/1), adenocarcinoma de próstata (0/1), hiperplasia benigna de próstata (0/1), sarcoma estromal endometrial (0/1), adenocarcinoma endometrial (0/1), carcinoma endometrial de células claras (0/1), feocromocitoma (0/1), paraganglioma (0/1) ni el tumor de cervix (0/2).

**El Thyroid Transcription Factor-1 (clon SPT24) se recomienda para la identificación de TTF-1 en tejidos neoplásicos y normales, así como para el uso en diagnóstico como parte de un panel de anticuerpos.**

## Limitaciones Específicas del Producto

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) 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 del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos 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 con 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. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

## Fecha de Publicación

10 de septiembre de 2018

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

## Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

Nº de Catálogo: PA0364

### Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica do factor 1 de transcrição da tiróide humano em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

### Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração do factor 1 de transcrição da tiróide humano é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

### Reagentes Fornecidos

Factor 1 de Transcrição da Tiróide (SPT24) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

### Clone

SPT24.

### Imunogénio

Proteína recombinante procariota correspondente a um fragmento de 123 amino-ácidos da região N-terminal da molécula TTF-1.

### Especificidade

Factor 1 de Transcrição da Tiróide humano (TTF-1).

### Subclasse

IgG1, kappa.

### Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

### Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 2,6 mg/L conforme determinado por ELISA.

### Diluição e Mistura

O anticorpo primário Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no sistema BOND. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

### Material Necessário, Mas Não Fornecido

Consultar "Usar os reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND para uma lista completa de materiais necessários para tratamento de amostras e coloração imunohistoquímica usando o sistema BOND.

### Armazenamento e Estabilidade

Armazene entre 2–8 °C. Não utilize após o fim do prazo de validade referido no rótulo do recipiente.

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem ser confirmadas pelo utilizador <sup>1</sup>.

### Precauções

- Esteproduto 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.
- 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](http://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 adequadas<sup>2</sup>. 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 áreas sensíveis, lave com uma quantidade abundante de água. Consulte 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 Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automatizado em combinação com BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) é o Protocolo IHC F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a Solução de Recuperação de Epítomos BOND 1 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tecidos Normais

O clone SPT24 detectou a proteína do factor de transcrição da tiróide-1 no núcleo de células epiteliais foliculares da tiróide (13/13), pneumocitos tipo II e células de Clara dos pulmões (9/9). Também se observou um certo grau de reactividade em células gliais do cérebro (3/3).

O clone SPT24 não corou o TTF-1 numa diversidade de outros tecidos normais (n=140) incluindo cólon (0/12), cérebro (0/8), placenta (0/4), rim (0/6), próstata (0/4), testículo (0/4), coração (0/4), baço (0/4), colo do útero (0/5), gânglio-linfático (0/2), timo (0/13), língua (0/1), endométrio (0/2), músculo-esquelético (0/4), amígdala (0/4), glândula salivar (0/4), miométrio (0/1), cordão umbilical (0/1), ureter (0/1), brônquio (0/1), ovário (0/4), trompa de Falópio (0/1), fígado (0/4), mama (0/4), esófago (0/4), estômago (0/4), medula espinal (0/1), olho (0/1), pâncreas (0/4), íleo (0/4), cego (0/1), recto (0/1), supra-renal (0/4), mesotélio (0/1), paratiróide (0/1), nervo periférico (0/3), hipófise (0/3), medula óssea (0/3), útero (0/3) e pele (0/4).

### Tecidos Tumorais

O clone SPT24 detectou a proteína do factor de transcrição da tiróide-1 no núcleo de 26/32 adenocarcinomas do pulmão, 4/7 carcinomas de pequenas células do pulmão, 2/3 carcinomas bronquioalveolares do pulmão, 6/6 carcinomas papilares da tiróide, 4/4 carcinomas medulares da tiróide, 3/3 carcinomas foliculares da tiróide, 1/1 adenoma folicular da tiróide, 1/1 tiroidite de Hashimoto, 19/56 timomas, 1/1 tumores desmoplásicos de células pequenas e redondas, 3/38 adenocarcinomas do cólon moderadamente diferenciados e 1/1 carcinoma rectal.

O clone SPT24 não corou o carcinoma de células pavimentosas do pulmão (0/18), carcinoma de grandes células do pulmão (0/5), adenocarcinoma do cólon mal diferenciado (0/4), adenocarcinoma do cólon bem diferenciado (0/3), adenocarcinoma do cólon não classificado (0/3), mesotelioma (0/5), carcinóide do intestino delgado (0/4), carcinóide atípico do timo (1/5), tumor tímico metastático (0/1), tumor da mama (0/6), tumor do fígado (0/8), carcinoma de células renais do rim (0/5), carcinoma de células de transição do rim (0/1), tecomoma do ovário (0/1), tumor de células da granulosa do ovário (0/1), granulosa juvenil do ovário (0/1), carcinoma de células serosas do ovário (0/3), carcinoma mucinoso do ovário (0/2), tumor de células germinativas do ovário (0/1), carcinoma de células claras do ovário (0/1), adenocarcinoma do estômago (0/4), adenocarcinoma do pâncreas (0/2), carcinoma mucinoso papilar do pâncreas (0/1), tumor das células dos ilhéus pancreáticos (0/1), glucagonoma do pâncreas (0/1), seminoma do testículo (0/3), tumor misto de células germinativas do testículo (0/1), carcinoma embrionário do testículo (0/1), astrocitoma cerebral (0/1), papiloma cerebral do plexo coróide (0/1), melanoma (0/3), carcinoma basocelular da pele (0/1), carcinoma espinocelular da pele (0/2), carcinoma espinocelular do pénis (0/2), carcinoma espinocelular do esófago (0/2), carcinoma espinocelular da laringe (0/1), carcinoma espinocelular da língua (0/2), carcinoma pavimentoso do colo do útero (0/1), carcinoma do intestino delgado (0/1), tumor do estroma gastrointestinal (0/1), sarcoma sinovial (0/1), leiomiossarcoma (0/1), sarcoma de Ewing (0/1), rabdomiossarcoma de células fusiformes (0/1), tumor fibroso do epíplon (0/1), carcinoma das células de transição da bexiga (0/2), carcinoma de pequenas células da bexiga (0/1), linfoma de grandes células B (0/1), oncocitoma supra-renal (0/2), adenoma supra-renal (0/1), ganglioneuroma (0/1), adenocarcinoma da próstata (0/1), hiperplasia benigna da próstata (0/1), sarcoma do estroma endometrial (0/1), adenocarcinoma endometrial (0/1), carcinoma endometrial de células claras (0/1), feocromocitoma (0/1), paraganglioma (0/1) e tumor do colo do útero (0/2).

**O Thyroid Transcription Factor-1 (clone SPT24) é recomendado para a identificação do TTF-1 em tecidos normais e neoplásicos e para uso em diagnóstico como parte de um painel de anticorpos.**

## Limitações Específicas do Produto

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) foi otimizado na Leica Biosystems para utilização com BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Os 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 da valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos 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 sua 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. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

ProClin™ 950 é uma marca registada de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

## **Data de Emissão**

10 de Setembro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

## Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

Artikelnummer: PA0364

### Användningsområde

*Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.*

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av human thyroid transcription factor-1 antigen i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i det automatiska systemet BOND (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen från BOND). Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) primär antikropp är en bruksfärdig produkt som specifikt har optimerats för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av human thyroid transkriptionsfaktor-1 uppnås genom att man först låter Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska BOND-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

### Ingående reagenser

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksallösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

### Klon

SPT24.

### Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein, svarande mot ett fragment på 123 aminosyror i den N-terminala regionen av TTF-1 molekylen.

### Specifitet

Human thyroid transcription factor-1 (TTF-1).

### Undergrupp

IgG1, kappa.

### Total proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

### Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 2,6 mg/L, enligt bestämning med ELISA.

### Spädning och blandning

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) är optimalt utspädd för användning på ett BOND-system. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

### Nödvändig materiel som ej medföljer

I "Använda BOND-reagens" i BOND-användardokumentationen finns en fullständig lista med den materiel du behöver för att behandla ett prov och göra en immunhistokemisk färgning med BOND-systemet.

### Förvaring och stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Använd inte efter det utgångsdatum som anges på flaskans etikett.

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) 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 användaren<sup>1</sup>.

### Säkerhetsåtgärder

- Produkten är avsedd för in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är 0,35 %. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka irritation av hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tag på ett säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor, eller besöka Leica Biosystems webbplats [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material<sup>2</sup>. Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagenser, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Retrieval, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

## Bruksanvisning

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) primär antikropp har utvecklats för användning på det automatiserade BOND-systemet i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

## Förväntade resultat

### Normala vävnader

Klon SPT24 detekterade thyroïd transkriptionsfaktor-1-protein i cellkärnan hos folliklepitelceller i sköldkörteln (13/13) samt typ II-pneumocyter och Clara-celler i lunga (9/9). Viss reaktivitet sågs även i gliaceller i storhjärnan (3/3).

Klon SPT24 färgade inte TTF-1 i en rad andra normala vävnader (n=140) såsom kolon (0/12), hjärna (0/8), placenta (0/4), njure (0/6), prostata (0/4), testikel (0/4), hjärta (0/4), mjälte (0/4), livmoderhals (0/5), lymfkörtel (0/2), tymus (0/13), tunga (0/1), endometrium (0/2), skelettmuskulatur (0/4), tonsill (0/4), spottkörtel (0/4), myometrium (0/1), navelsträng (0/1), urinledare (0/1), bronk (0/1), äggstock (0/4), äggledare (0/1), lever (0/4), bröst (0/4), matstrupe (0/4), magsäck (0/4), ryggmärg (0/1), öga (0/1), pankreas (0/4), ileum (0/4), blindtarm (0/1), rektum (0/1), binjüre (0/4), mesotel (0/1), bisköldkörtel (0/1), perifer nerv (0/3), hypofys (0/3), benmärg (0/3), uterus (0/3) och hud (0/4).

### Tumörvävnader

Klon SPT24 detekterade thyroïd transkriptionsfaktor-1-protein i cellkärnan hos 26/32 adenokarcinom i lunga, 4/7 småcelliga karcinom i lunga, 2/3 bronkioalveolära karcinom i lunga, 6/6 papillära karcinom i sköldkörtel, 4/4 medullära karcinom i sköldkörtel, 3/3 follikulära karcinom i sköldkörtel, 1/1 follikulärt adenom i sköldkörtel, 1/1 Hashimotos tyreoidit, 19/56 tymom, 1/1 desmoplastisk småcellig rundcellstumör, 3/38 måttligt differentierade adenokarcinom i kolon, samt 1/1 karcinom i rektum.

Klon SPT24 färgade inte skivepitelskarcinom i lunga (0/18), storcelliga karcinom i lunga (0/5), lågt differentierade adenokarcinom i kolon (0/4), högt differentierade adenokarcinom i kolon (0/3), oklassificerade adenokarcinom i kolon (0/3), mesoteliom (0/5), karcinoid i tunntarmen (0/4), atypisk karcinoid i tymus (1/5), metastaserande tumör i tymus (0/1), brösttumör (0/6), levertumör (0/8), renalcellskarcinom i njure (0/5), övergångsepitelkarcinom i njure (0/1), tekomi i äggstock (0/1), granulosaacelltumör i äggstock (0/1), juvenil granulosaacelltumör i äggstock (0/1), seröst karcinom i äggstock (0/3), mucinöst karcinom i äggstock (0/2), germinalcellstumör i äggstock (0/1), klarcellskarcinom i äggstock (0/1), adenokarcinom i magsäck (0/4), adenokarcinom i pankreas (0/2), papillära mucinösa karcinom i pankreas (0/1), öcellstumör i pankreas (0/1), glukagonom i pankreas (0/1), seminom i testikel (0/3), blandad germinalcellstumör i testis (0/1), embryonalt karcinom i testis (0/1), astrocytom i hjärna (0/1), plexus koroidea-papillom i hjärna (0/1), melanom (0/3), basalcellkarcinom i hud (0/1), skivepitelkarcinom i hud (0/2), skivepitelkarcinom i penis (0/2), skivepitelkarcinom i matstrupe (0/2), skivepitelkarcinom i struphuvud (0/1), skivepitelkarcinom i tunga (0/2), skivepitelkarcinom i livmoderhals (0/1), karcinom i tunntarm (0/1), gastrointestinal stromatumör (GIST) (0/1), synovialsarkom (0/1), leiomyosarkom (0/1), Ewings sarkom (0/1), spolcellsrhabdomyosarkom (0/1), fibrös tumör i bukhinnenätet (0/1), övergångsepitelkarcinom i urinblåsa (0/2), småcelligt karcinom i urinblåsa (0/1), storcelligt B-cellslymfom (0/1), onkocytom i binjüre (0/2), adenom i binjüre (0/1), ganglioneurom (0/1), adenokarcinom i prostata (0/1), godartad prostatahyperplasi (0/1), stromasarkom i livmoderslemhinna (0/1), adenokarcinom i livmoderslemhinna (0/1), klarcellskarcinom i livmoderslemhinna (0/1), feokromocytom (0/1), paragangliom (0/1) samt tumör på livmoderhalsen (0/2).

**Thyroid Transcription Factor-1 (klon SPT24) rekommenderas för påvisande av TTF-1 i normala och neoplastiska vävnader samt som en av en uppsättning antikroppar för diagnostik.**

## Produktspecifika begränsningar

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigenförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när du optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer information

Mer information om immunfärgning med BOND-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig materiel, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda BOND-reagens" i BOND användardokumentation.

## **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. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

ProClin™ 950 är ett varumärke tillhörande Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

## **Utgivningsdatum**

10 september 2018

# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

## Αρ. Καταλόγου: PA0364

### Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός του ανθρώπινου μεταγραφικού παράγοντα-1 θυρεοειδούς σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

### Περίληψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του ανθρώπινου μεταγραφικού παράγοντα-1 θυρεοειδούς επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) στο τμήμα και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND-, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

### Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Το Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενος ιστός καλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα, που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

### Κλώνος

SPT24.

### Ανοσογόνο

Προκαρμωτική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί σε τμήμα αμινοξέος 123 της αμινοελικής περιοχής του μορίου TTF-1.

### Ειδικότητα

Ανθρώπινο Thyroid Transcription Factor-1 (TTF-1) (Μεταγραφικός παράγοντας-1 θυρεοειδούς).

### Υποκατηγορία

IgG1, kappa.

### Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

### Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 2,6 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

### Αραίωση και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

### Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος BOND-, ανατρέξτε στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

### Φύλαξη και Σταθερότητα

Φύλαξη στους 2–8 °C. Μη το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου.

Τα σημεία που υποδεικνύουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

Συνθήκες φύλαξης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη<sup>1</sup>.

### Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μίας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.



- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Material Safety Data Sheet [Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού], επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διαφορετικά μπορεί να υπάρξει αύξηση σε μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 1 για 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί Ιστοί

Ο κλώνος SPT24 ανίχνευσε την πρωτεΐνη του παράγοντα-1 μεταγραφής θυρεοειδούς στον πυρήνα των θυλακιοδών επιθηλιακών κυττάρων του θυρεοειδούς (13/13), των πνευμονοκυττάρων τύπου II και των κυττάρων Clara του πνεύμονα (9/9). Κάποια αντιδραστικότητα παρατηρήθηκε επίσης στα γλοιοκύτταρα του εγκεφάλου (3/3).

Ο κλώνος SPT24 δεν πέτυχε χρώση του TTF-1 σε μια ποικιλία άλλων φυσιολογικών ιστών (n=140), συμπεριλαμβανομένων αυτών του παχέος εντέρου (0/12), του εγκεφάλου (0/8), του πιακούρινα (0/4), των νεφρών (0/6), του προστάτη (0/4), των όρχεων (0/4), της καρδιάς (0/4), του σπλήνα (0/4), του τραχήλου (0/5), των λεμφαδένων (0/2), του θύμου αδένου (0/13), της γλώσσας (0/1), του ενδομητρίου (0/2), των σκελετικών μυών (0/4), των αμυγδαλών (0/4), των σιελογόνων αδένων (0/4), του μωμητρίου (0/1), του ομφάλιου λώρου (0/1), των ουρητήρων (0/1), των βρόγχων (0/1), των ωοθηκών (0/4), των σαλπίγγων (0/1), του ήπατος (0/4), των μαστών (0/4), του οισοφάγου (0/4), του στομάχου (0/4), του νωπιού μυελού (0/1), των οφθαλμών (0/1), του παγκρέατος (0/4), του ειλεού (0/4), του πυελού (0/1), του ορθού (0/1), των επινεφριδίων (0/4), του μεσθηλίου (0/1), του παραθυρεοειδούς (0/1), των περιφερικών νεύρων (0/3), της υπόφυσης (0/3), του μυελού των οστών (0/3), της μήτρας (0/3) και του δέρματος (0/4).

### Νεοπλασματικοί Ιστοί

Ο κλώνος SPT24 ανίχνευσε την πρωτεΐνη του παράγοντα-1 μεταγραφής θυρεοειδούς στον πυρήνα 26/32 αδενοκαρκινωμάτων του πνεύμονα, 4/7 μικροκυτταρικών καρκινωμάτων του πνεύμονα, 2/3 βρογχοκυψελιδικών καρκινωμάτων του πνεύμονα, 6/6 θυρεοειδικών θηλωματιδών καρκινωμάτων, 4/4 μυελοειδών καρκινωμάτων του θυρεοειδούς, 3/3 θυρεοειδικών θυλακιοδών καρκινωμάτων, 1/1 θυρεοειδικών θυλακιοδών αδενωμάτων, 1/1 θυρεοειδίτιδας του Hashimoto, 19/56 θυμωμάτων, 1/1 δεσμοπλαστικών μικροστρογγυλοκυτταρικών όγκων, 3/38 μετρίως διαφοροποιημένων αδενοκαρκινωμάτων του παχέος εντέρου και 1/1 καρκινωμάτων του ορθού.

Ο κλώνος SPT24 δεν πέτυχε χρώση του ακανθοκυτταρικού καρκινώματος του πνεύμονα (0/18), του μεγαλοκυτταρικού καρκινώματος του πνεύμονα (0/5), του πτωχά διαφοροποιημένου αδενοκαρκινώματος του παχέος εντέρου (0/4), του καλά διαφοροποιημένου αδενοκαρκινώματος του παχέος εντέρου (0/3), του μη διαβαθμισμένου αδενοκαρκινώματος του παχέος εντέρου (0/3), του μεσοθηλιώματος (0/5), του καρκινοειδούς του λεπτού εντέρου (0/4), του άτυπου καρκινοειδούς του θύμου αδένου (1/5), του μεταστατικού θυμικού όγκου (0/1), του όγκου του μαστού (0/6), του ηπατικού όγκου (0/8), του νεφροκυτταρικού καρκινώματος (0/5), του μεταβατικού νεφροκυτταρικού καρκινώματος (0/1), του θηκώματος της ωθήκης (0/1), του κοκκιοκυτταρικού όγκου της ωθήκης (0/1), του κοκκιοκυτταρικού ωθηκικού όγκου νεανικού τύπου (0/1), του ορώδους ωθηκικού καρκινώματος (0/3), του βλενώδους ωθηκικού καρκινώματος (0/2), του ωθηκικού όγκου βλαστικών κυττάρων (0/1), του ωθηκικού διαυγοκυτταρικού καρκινώματος (0/1), του αδενοκαρκινώματος του στομάχου (0/4), του αδενοκαρκινώματος του παγκρέατος (0/2), του θηλωματιδούς βλενώδους καρκινώματος του παγκρέατος (0/1), του όγκου παγκρεατικών νησιδιοκυττάρων (0/1), του παγκρεατικού γλυκαγονώματος (0/1), του σεμινώματος του όρχεως (0/3), του μεικτού όγκου βλαστικών κυττάρων του όρχεως (0/1), του εμβρυικού καρκινώματος των όρχεων (0/1), του εγκεφαλικού αστροκυττώματος (0/1), του εγκεφαλικού θηλώματος του χοριοειδούς πλέγματος (0/1), του μελανώματος (0/3), του βασικοκυτταρικού καρκινώματος του δέρματος (0/1), του ακανθοκυτταρικού καρκινώματος του δέρματος (0/2), του ακανθοκυτταρικού καρκινώματος του πέους (0/2), του ακανθοκυτταρικού καρκινώματος του οισοφάγου (0/2), του ακανθοκυτταρικού καρκινώματος του λάρυγγα (0/1), του ακανθοκυτταρικού καρκινώματος της γλώσσας (0/2), του ακανθοκυτταρικού καρκινώματος του τραχήλου (0/1), του καρκινώματος του λεπτού εντέρου (0/1), των στρωματικών όγκων του γαστρεντερικού (GIST) (0/1), του αρθρικού σαρκώματος (0/1), του λειομυοσάρκωματος (0/1), του σαρκώματος Ewing (0/1), του ατρακτοκυτταρικού ραβδομυοσάρκωματος (0/1), του ινώδους όγκου του επιπλόου (0/1), του καρκινώματος μεταβατικών κυττάρων της ουροδόχου κύστης (0/2), του μικροκυτταρικού καρκινώματος της ουροδόχου κύστης (0/1), του λεμφώματος εκ μεγάλων Β κυττάρων (0/1), του επινεφριδίου ογκοκυττώματος (0/2), του επινεφριδίου αδενώματος (0/1), του γαγγλιονευρώματος (0/1), του αδενοκαρκινώματος του προστάτη (0/1), της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (0/1), του στρωματικού σαρκώματος του ενδομητρίου (0/1), του αδενοκαρκινώματος του ενδομητρίου (0/1), του διαυγοκυτταρικού καρκινώματος του ενδομητρίου (0/1), του φαιοχρωμοκυττώματος (0/1), του παραγαγγλίου (0/1) και του όγκου του τραχήλου (0/2).

**To Thyroid Transcription Factor-1 (κλώνος SPT24) συνιστάται για την ταυτοποίηση του TTF-1 σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς, καθώς και για χρήση κατά τη διάγνωση στο πλαίσιο μιας σειράς αντισωμάτων.**

## Ειδικοί Περιορισμοί του Προϊόντος

Το Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστηρίου αρνητικού ελέγχου.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για τις διορθωτικές ενέργειες.

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. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

Το ProClin™ 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

## Ημερομηνία Έκδοσης

10 Σεπτεμβρίου 2018

# BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

Katalognummer.: PA0364

## Tilsligtet Anvendelse

*Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.*

Monoklonalt Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)-antistof er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af human thyroid transkriptionsfaktor-1 i formalinfixerede, paraffinindstøbte væv vha. immunhistokemisk farvning med 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 samt evalueres af en uddannet patolog, som ser fortolkningen i kontekst med patientens anamnese samt andre diagnostiske prøver.

## Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugervejledningen). Det primære antistof Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af human thyroid transkriptionsfaktor-1 opnås ved først at lade Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) binde sig til præparatet og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførelse.

## Leverede Reagenser

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) er et muse-antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant, og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein, indeholdende 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

## Klon

SPT24.

## Immunogen

Prokaryot rekombinant protein svarende til et 123 aminosyrer stort fragment af den N-terminale region på TTF-1-molekylet.

## Specifitet

Human thyroid transkriptionsfaktor-1 (TTF-1).

## Underklasse

IgG1, kappa.

## Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antistofkoncentration

Større end eller lig med 2,6 mg/L bestemt med ELISA.

## Fortynding og Blanding

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) primært antistof er optimalt fortyndet til brug på BOND-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

## Nødvendige Materialer, Der Ikke Medfølger

Der henvises til "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugervejledningen for en komplet liste over materialer, der er nødvendige til præparatbehandling og immunhistokemisk farvning ved hjælp af BOND-systemet.

## Opbevaring og Stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten på beholderen.

Tegn, som indikerer, at Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) er kontamineret og/eller instabilt: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst af præcipitat.

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

Opbevaringsbetingelser, der adskiller sig fra de oven for specificerede, skal verificeres af brugeren<sup>1</sup>.

## Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker ved håndtering af reagenserne.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet, Material Safety Data Sheet (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](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle materialer eksponeret for præparater, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes med passende forholdsregler<sup>2</sup>. Afpipetter ikke reagenser med munden og undgå, at reagenser eller præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse områder vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå en øget uspecifik farvning.
- Genfindning og inkubationstider eller temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) primært antistof er udviklet til brug på det automatiske BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) primært antistof er IHC protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normalt Væv

Klon SPT24 påviste thyroidea transkriptionsfaktor-1 protein i kernen af follikulære epitelceller fra thyroidea (13/13), type II pneumocytter og Clara-celler fra lungen (9/9). En vis reaktivitet blev ligeledes bemærket i gliaceller i cerebrum (3/3).

Klon SPT24 farvede ikke TTF-1 i en række forskellige andre normale væv (n=140) inklusive colon (0/12), hjerne (0/8), placenta (0/4), nyre (0/6), prostata (0/4), testis (0/4), hjerte (0/4), milt (0/4), cervix (0/5), lymfeknude (0/2), thymus (0/13), tunge (0/1), endometrium (0/2), skeletmuskul (0/4), tonsil (0/4), spytkirtel (0/4), myometrium (0/1), navlestreng (0/1), ureter (0/1), bronkus (0/1), ovarie (0/4), æggeleder (0/1), lever (0/4), bryst (0/4), esophagus (0/4), mave (0/4), rygmarv (0/1), øje (0/1), pancreas (0/4), ileum (0/4), cecum (0/1), rektum (0/1), binyre (0/4), mesotel (0/1), biskjoldbruskirtel (0/1), perifere nerver (0/3), hypofyse (0/3), knoglemarv (0/3), uterus (0/3) og hud (0/4).

### Tumorer

Klon SPT24 påviste thyroidea transkriptionsfaktor-1 protein i kernen af 26/32 lungeadenocarcinomer, 4/7 småcelle-carcinom i lungerne, 2/3 bronchoalveolære lungecarcinomer, 6/6 papillært thyroideacarcinom, 4/4 medullært thyroideacarcinom, 3/3 follikulært thyroideacarcinom, 1/1 follikulært thyroideaadenom, 1/1 Hashimotos thyroiditis, 19/56 thymom, 1/1 desmoplastisk små-rundcellet tumor, 3/38 moderat differentieret adenocarcinom i colon og 1/1 rektalcarcinom.

Klon SPT24 farvede ikke lungepladecellecarcinom (0/18), storcellet lungecarcinom (0/5), dårligt differentieret adenocarcinom i colon (0/4), veldifferentieret adenocarcinom i colon (0/3), ugraderet adenocarcinom i colon (0/3), mesotheliom (0/5), tyndtarmscarcinoid (0/4), atypisk carcinoid i thymus (1/5), metastatisk tumor i thymus (0/1), brysttumor (0/6), lever tumor (0/8), nyrcelellecancer (0/5), nyrceovergangscellecarcinom (0/1), ovarietekom (0/1), granulosaaceteltumor i ovarie (0/1), juvenil granulosaaceteltumor i ovarie (0/1), serøst ovariecarcinom (0/3), mucinøst ovariecarcinom (0/2), kimcelletumor i ovarie (0/1), klarcellecancer i ovarie (0/1), adenocarcinom i mave (0/4), adenocarcinom (0/2), papillært mucinøst carcinom i pancreas (0/1), ø-cellettumor (0/1), glucagonom i pancreas (0/1), testisseminom (0/3), blandet kimcelletumor i testis (0/1), testikulært embryonalt carcinom (0/1), hjerneastrocytom (0/1), choroid plexus papilloma i hjerne (0/1), melanom (0/3), basalcellecancer i hud (0/1), pladecellecarcinom i hud (0/2), pladecellecarcinom i penis (0/2), pladecellecarcinom i esophagus (0/2), pladecellecarcinom i larynx (0/1), pladecellecarcinom i tunge (0/2), pladecellecarcinom i cervix (0/1), tyndtarmscarcinom (0/1), GIST (0/1), synovialt sarkom (0/1), leiomyosarkom (0/1), Ewings sarkom (0/1), spindelcelle-rhabdomyosarkom (0/1), omental fibrøs tumor (0/1), transitionscellecarcinom i blære (0/2), småcellet carcinom i blære (0/1), stor B-cellet lymfom (0/1), binyre-ococytom (0/2), binyre-adenom (0/1), ganglioneurom (0/1), prostata-adenocarcinom (0/1), benign prostatahyperplasi (0/1), endometrielt stromasarkom (0/1), endometrielt adenocarcinom (0/1), endometrielt klart cellecancer (0/1), pheochromocytom (0/1), paragangliom (0/1) og cervixtumor (0/2).

**Thyroid Transcription Factor-1 (klon SPT24) anbefales til identifikation af TTF-1 i normale og neoplastiske væv og til anvendelse i diagnosen som en del af et panel af antistoffer.**

## Produktspecifikke Begrænsninger

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede testprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokolliderne kan variere på grund af variation i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsforhold og protokollider.

## Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

Kontakt venligst 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-brugervejledningen 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. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

ProClin™ 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

## **Udgivelsesdato**

10 september 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

## Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

Catalogusnr.: PA0364

### Beoogd gebruik

*Dit reagens is voor gebruik bij diagnose in vitro.*

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) is een monoklonaal antilichaam dat bedoeld is voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humane schildklier-transcriptiefactor-1 in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuring met het geautomatiseerde BOND-systeem (het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

De klinische interpretatie van een kleuring of de afwezigheid hiervan moet worden aangevuld met morfologische studies en de juiste controles. Ook moeten er evaluaties worden uitgevoerd binnen de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests uitgevoerd door een bevoegd patholoog.

### Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Schildklier-transcriptiefactor-1 wordt aangehouden door eerst Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagenstoepassing.

### Geleverde reagentia

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) is een anti-humaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als weefselkweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 ml.

### Kloon

SPT24.

### Immunogeen

Prokaryotisch recombinant-eiwit dat overeenkomt met een fragment van 123 aminozuren van het N-terminusgebied van het TTF-1-molecuul.

### Specificiteit

Humane schildklier-transcriptiefactor-1 (TTF-1).

### Subklasse

IgG1, Kappa

### Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

### Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 2,6 mg/l zoals bepaald door ELISA.

### Verdunnen en mengen

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) primair antilichaam wordt optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem. Het is niet nodig om dit reagens te reconstitueren, mengen, verdunnen of titreren.

### Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de BOND-gebruikersdocumentatie voor een volledige lijst van de materialen die nodig zijn voor monsterbehandeling en immunohistochemische kleuring met het BOND-systeem.

### Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2-8°C. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het label van de container staat.

Tekenen van contaminatie en/of instabiliteit van Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

Direct na gebruik weer bij 2-8°C opslaan.

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geverifieerd<sup>1</sup>.

### Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik.
- De concentratie ProClin™ 950 is 0,35%. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazolin-3-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.

- Neem voor het bijbehorende veiligheidsinformatieblad contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en afgevoerd worden met de juiste voorzorgsmaatregelen<sup>2</sup>. Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, spoel deze dan overvloedig met water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia, want dit kan de niet-specifieke kleuring verhogen.
- Andere hersteltijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

## **Gebruiksaanwijzing**

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor schildklier-transcriptiefactor-1 (SPT24) primair antilichaam is IHC-protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 20 minuten.

## **Verwachte resultaten**

### Normale weefsels

Kloon SPT24 detecteerde het schildklier-transcriptiefactor-1 eiwit in de kern van folliculaire epitheelcellen van de schildklier (13/13), type II pneumocyten en Clara-cellen van de long (9/9). Er werd reactiviteit opgemerkt in gliacellen in cerebrum (3/3).

Kloon SPT24 kleurde TTF-1 niet in verschillende andere normale weefsels (n=140) inclusief dikke darm (0/12), hersenen (0/8), placenta (0/4), nier (0/6), prostaat (0/4), testes (0/4), hart (0/4), milt (0/4), baarmoederhals (0/5), lymfnode (0/2), thymus (0/13), tong (0/1), endometrium (0/2), skeletspier (0/4), amandelen (0/4), speekselklier (0/4), myometrium (0/1), navelstreng (0/1), ureter (0/1), bronchie (0/1), eierstok (0/4), eileiders (0/1), lever (0/4), borst (0/4), slokdarm (0/4), maag (0/4), ruggengraat (0/1), oog (0/1), pancreas (0/4), ileum (0/4), caecum (0/1), rectum (0/1), bijnier (0/4), mesothel (0/1), bijschildklier (0/1), perifere zenuw (0/3), hypofyse (0/3), beenmerg (0/3), baarmoeder (0/3) en huid (0/4).

### Abnormale weefsels

Kloon SPT24 detecteerde het schildklier-transcriptiefactor-1 eiwit in de kern van 26/32 longadenocarcinomen, 4/7 long kleine celcarcinomen, 2/3 long broncho-alveolaire carcinomen, 6/6 papillaire schildklieradenocarcinomen, 4/4 medullaire schildklieradenocarcinomen, 3/3 folliculaire schildklieradenocarcinomen, 1/1 folliculair schildklieradenoom, 1/1 Hashimoto-thyreoiditis, 19/56 thymoom, 1/1 desmoplastische kleine ronde cell tumor, 3/38 matig gedifferentieerd dikke darm adenocarcinomen en 1/1 rectumcarcinoom.

Kloon SPT24 kleurde geen longplaveiselcelcarcinomen (0/18), grote longcelcarcinomen (0/5), slecht gedifferentieerde dikke darm-adenocarcinomen (0/4), goed gedifferentieerde dikke darm-adenocarcinomen (0/3), ongedifferentieerde dikke darm-adenocarcinomen (0/3), mesotheliomen (0/5), dunne darm-carcinoma (0/4), thymus atypische carcinoma (1/5), metastatische thymustumoren (0/1), borsttumor (0/6), levertumor (0/8), niercelcarcinomen (0/5), nier overgangscelcarcinomen (0/1), eierstoktecomen (0/1), eierstok granulosaal-tumor (0/1), eierstok juveniele granulosaal cel (0/1), eierstok sereuze carcinomen (0/3), eierstok mucineuze carcinomen (0/2), eierstok kiemceltumor (0/1), eierstok clear-cel-carcinoom (0/1), maag-adenocarcinomen (0/4), pancreas-adenocarcinomen (0/2), pancreas papillaire mucineuze carcinoma (0/1), pancreas eilandceltumor (0/1), pancreas glucagonoom (0/1), testes-seminomen (0/3), testis gemengde kiemceltumor (0/1), testis embryonaal carcinoom (0/1), hersen-astrocytoom (0/1), hersenen plexus choroideus-papilloom (0/1), melanomen (0/3), huid basaalcel-carcinoom (0/1), huid plaveiselcelcarcinomen (0/2), penis plaveiselcelcarcinomen (0/2), slokdarm plaveiselcelcarcinomen (0/2), larynx plaveiselcelcarcinoom (0/1), tong plaveiselcelcarcinomen (0/2), baarmoederhals plaveiselcelcarcinoom (0/1), dunne darm-carcinoom (0/1), GIST (0/1), synoviaal sarcoom (0/1), leiomyosarcoom (0/1), Ewing-sarcoom (0/1), spindelcel-rhabdomyosarcoom (0/1), omentaal fibreuze tumor (0/1), blaas overgangscelcarcinomen (0/2), blaas kleine cel-carcinoom (0/1), grote B-cellymfoom (0/1), bijnier-oncocytomen (0/2), bijnieradenoom (0/1), ganglioneurom (0/1), prostaat-adenocarcinoom (0/1), goedaardige prostaat hyperplasie (0/1), endometriale stroma-sarcoom (0/1), endometriaal adenocarcinoom (0/1), endometriaal clear-cel-carcinoom (0/1), feochromocytomen (0/1), paraganglioom (0/1) en baarmoederhalstumor (0/2).

**Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) wordt aanbevolen voor gebruik bij de identificatie van TTF-1 in normale en neoplastische weefsels en voor gebruik in diagnoses als onderdeel van een panel van antilichamen.**

## **Productspecifieke beperkingen**

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntresultaten verkregen onder deze omstandigheden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de herstelcondities en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

## **Probleemoplossing**

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

## **Overige informatie**

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentia vindt u onder de titels Principle of the procedure (Principe van de procedure), Materials required (Benodigde materialen), Specimen preparation (Specimenpreparatie), Quality control (Kwaliteitscontrole), Assay verification (Verificatie van de assay), Interpretation of staining (Interpretatie van de kleuring), Key to symbols on labels (Verklaring van symbolen op labels) en General limitations (Algemene beperkingen) in "Using BOND reagents" (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. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

ProClin™ 950 is een handelsmerk van Supelco, een onderdeel van de Sigma-Aldrich Corporation.

## Datum uitgave

10 september 2018



# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

## Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

Katalognr.: PA0364

### Tiltenkt bruk

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

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) monoklonalt antistoff er tenkt brukt til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av human thyroïd transkripsjonsfaktor-1 i formalinfiksert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

Den kliniske tolkningen av enhver farging eller fravær av farging skal understøttes av morfologiske studier og gode kontroller og skal evalueres i sammenheng med pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester av en kvalifisert patolog.

### Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å demonstrere tilstedeværelsen av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen). Det primære antistoffet Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av human thyroïd transkripsjonsfaktor-1 oppnås ved først å la Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

### Medfølgende reagenser

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-buffet saltvann med bæreprotein med 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

### Klon

SPT24.

### Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein tilsvarende et 123 aminosyrefragment på den N-terminale delen av TTF-1-molekylet.

### Spesifisitet

Human skjoldbruskkjertel transkripsjonsfaktor-1 (TTF-1).

### Underklasse

IgG1, kappa.

### Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 2,6 mg/l som fastslått av ELISA.

### Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

### Nødvendige materialer som ikke følger med

Se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for behandling av prøvemateriale og immunhistokjemisk farging ved bruk av BOND-systemet.

### Oppbevaring og stabilitet

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

Tegn som indikerer kontaminasjon og/eller ustabilitet for Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) er: turbiditet i løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsforhold enn de som er angitt ovenfor må verifiseres av brukeren<sup>1</sup>.

### Forholdsregler

- Dette produktet er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Det inneholder den aktive ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on, og kan forårsake irritasjon på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Hvis du ønsker et eksemplar av sikkerhetsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems, eller du kan besøke Leica Biosystems' nettsted på [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Prøvematerialer, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler<sup>2</sup>. Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med følsomme områder, skyll med rikelige mengder vann. Oppsøk lege.
- Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for avfallshåndtering av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i uspesifikk farging.
- Demaskering, inkuberingstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) primært antistoff er utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitop demaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normale vev

Klon SPT24 påviste thyrod transkripsjonsfaktor-1-protein i nukleus av follikulære epitelceller i bukspyttkjertelen (13/13), type II pneumocytter og Clara-celler i lungen (9/9). Noe reaksjon ble også observert i glialceller i storhjernen (3/3).

Klon SPT24 farget ikke TTF-1 i en rekke andre normale vev (n = 140) inkludert tykktarm (0/12), hjerne (0/8), morkake (0/4), nyre (0/6), prostata (0/4), testikkel (0/4), hjerte (0/4), milt (0/4), livmorhals (0/5), lymfeknute (0/2), brissel (0/13), tunge (0/1), endometrium (0/2), skjelettetmuskel (0/4), mandel (0/4), spyttkjertel (0/4), myometrium (0/1), navlestreng (0/1), urinleder (0/1), bronkie (0/1), eggstokk (0/4), eggleder (0/1), lever (0/4), bryst (0/4), spiserør (0/4), mage (0/4), ryggmarg (0/1), øye (0/1), bukspyttkjertel (0/4), ileum (0/4), cecum (0/1), rektum (0/1), adrenal (0/4), mesotel (0/1), biskjoldbruskkjertel (0/1), perifer nerve (0/3), hypofyse (0/3), beinmarg (0/3), livmor (0/3) og hud (0/4).

### Unormale vev

Klon SPT24 påviste thyrod transkripsjonsfaktor-1-protein i nukleus av 26/32 lungeadenokarsinom, 4/7 småcellet lungekarsinom, 2/3 bronkioalveolært lungekarsinom, 6/6 papillær tyroidekarsinom, 4/4 medullær tyroidekarsinom, 3/3 follikulær tyroidekarsinom, 1/1 follikulær thyrod adenom, 1/1 Hashimotos tyroiditt, 19/56 thymom, 1/1 desmoplastisk liten rundcellesvulst, 3/38 moderat differensiert tykktarmadenokarsinom og 1/1 rektalt karsinom.

Klon SPT24 farget ikke skiveepitel lungekarsinom (0/18), storcellet lungekarsinom (0/5), lite differensiert tykktarm adenokarsinom (0/4), veldifferensiert tykktarm adenokarsinom (0/3), ugradert tykktarm adenokarsinom (0/3), mesoteliom (0/5), tynntarmkarsinoid (0/4), atypisk thymuskarsinoid (1/5), metastatisk thymussvulst (0/1), brystsvulst (0/6), leversvulst (0/8), nyre renalcellekarsinom (0/5), nyre overgangscellekarsinom (0/1), eggstokk thekom (0/1), eggstokk granulocellesvulst (0/1), eggstokk juvenil granulosa (0/1), eggstokk serøs karsinom (0/3), eggstokk mukinøs karsinom (0/2), eggstokk kimcellesvulst (0/1), eggstokk klarcellekarsinom (0/1), skje adenokarsinom (0/4), bukspyttkjertel adenokarsinom (0/2), bukspyttkjertel papillær mukinøs karsinom (0/1), bukspyttkjertel lagerhanscellesvulst (0/1), bukspyttkjertel glukagonom (0/1), testikkelseminom (0/3), testikkel blandet kimcellesvulst (0/1), testikkel embryonisk karsinom (0/1), hjerne astrocytom (0/1), hjerne choroid plexus papillom (0/1), melanom (0/3), basalcelle hudkarsinom (0/1), skiveepitel hudkarsinom (0/2), skiveepitel peniskarsinom (0/2), skiveepitelkarsinom i spiserør (0/2), skiveepitelkarsinom i strupehode (0/1), skiveepitelkarsinom i tunge (0/2), skvamøs karsinom i livmorhals (0/1), tynntarmkarsinom (0/1), GIST (0/1), synovial sarkom (0/1), leiomyosarkom (0/1), Ewings sarkom (0/1), spindelcelle rhabdomyosarkom (0/1), omental fibros svulst (0/1), overgangscelle blære karsinom (0/2), småcellet blære karsinom (0/1), stor B-cellelymfom (0/1), adrenal oncocytom (0/2), adrenal adenom (0/1), ganglioneurom (0/1), prostata adenokarsinom (0/1), godartet prostatitis hyperplasi (0/1), endometrial stromal sarkom (0/1), endometrial adenokarsinom (0/1), endometrial klarcellekarsinom (0/1), feokromocytom (0/1), paragangliom (0/1) og livmorhalssvulst (0/2).

**Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) anbefales for bruk ved identifikasjon av TTF-1 i normale og neoplastiske vev og for bruk i diagnostikk som en del av et antistoffpanel.**

## Produktspesifikke begrensninger

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokollidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

## Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

Kontakt din lokale forhandler eller regionale kontor for Leica Biosystems for rapportering av uvanlig misfarging.

## Mer informasjon

Mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser, under overskriftene Prinsipp for prosedyren, Nødvendige materialer, Preparering av prøvemateriale, Kvalitetskontroll, Analyseverifisering, Tolkning av farging, Symbolforklaring på etiketter og Generelle begrensninger, finner du under "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen.

## **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. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

ProClin™ 950 er et varemerke for Supelco, en del av Sigma-Aldrich Corporation.

## **Utstedelsesdato**

10 september 2018

# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

## Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

Katalog No: PA0364

### Kullanım Amacı

*Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.*

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan tiroid transkripsiyon faktörü-1'in ışık mikroskopisi ile kalitatif tanımlanmasında kullanılır.

Herhangi bir boyamanın veya boyama yokluğunun klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır ve nitelikli bir patolog tarafından hastanın klinik öyküsü ve diğer tanı testleri bağlamında değerlendirilmelidir.

### Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, dokularda ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (bkz. BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümü). Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan tiroid transkripsiyon faktörü-1'in gösterimi, öncelikle kesite Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) bağlanmasının sağlanması ve sonrasında saptama sisteminde tedarik edilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görselleştirilmesiyle elde edilir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi tekil reaktif seyreltisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltır.

### Sağlanan Reaktifler

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24), doku kültürü süpernatantı olarak üretilmiş bir anti insan monoklonal antikordur ve koruyucuyu olarak %0,35 ProClin™ 950 içerik, taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

### Klon

SPT24.

### İmmünojen

TTF-1 molekülünün N uç bölgesindeki 123 amino asitlik fragmana karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein.

### Spesifiklik

İnsan tiroid transkripsiyon faktörü-1 (TTF-1)

### Aıt sınıf

IgG1, kappa.

### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

### Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 2,6 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

### Seyreltme ve Karıştırma

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak için optimum düzeyde seyreltilmiştir. Bu reaktif için sulandırma, karıştırma, seyreltme veya titrasyon gerekli değildir.

### Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemi kullanılarak gerçekleştirilen örnek işleme ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam listesi için BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakın.

### Saklama ve Stabilitite

2-8°C'de saklayın. Kaptaki etikette belirtilen son kullanma tarihi geçtiyse kullanmayın.

Thyroid Transcription Factor-1'da (SPT24) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklık, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

Kullanımdan hemen sonra 2-8°C'ye geri alın.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır<sup>1</sup>.

### Önlemler

- Bu ürün, in vitro diagnostik kullanım içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0,35'tir. Etkin madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-bir içerir ve ciltte, gözlerde, mukoza membranlarında ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçebilir ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayılabileceği gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir<sup>2</sup>. Reaktifleri hiçbir zaman ağızla pipetlemeyin. Cildin ve mukoz membranların reaktifler ve örneklerle temas etmesini önleyin. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Potansiyel olarak toksik bileşenlerin atılmasıyla ilgili yerel, ulusal veya bölgesel düzenlemeleri dikkate alın.
- Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada artış meydana gelebilir.
- Belirtilenler dışındaki geri kazanım, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## Kullanım Talimatları

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kombine olarak otomatik BOND sisteminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tür. BOND Epitope Retrieval Solution 1 kullanılarak 20 dakika ısı indüklü epitop alımı önerilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Klon SPT24, tiroid (13/13) tip II pnömositlerin foliküler epitelyal hücrelerinin çekirdeğinde ve akciğerdeki (9/9) Clara hücrelerinde tiroid transkripsiyon faktör-1 proteinini saptamıştır. Serebrumdaki glial hücrelerde bazı reaktiviteler not edilmiştir (3/3).

Klon SPT24, kolon (0/12), beyin (0/8), plasenta (0/4), böbrek (0/6), prostat (0/4), testis (0/4), kalp (0/4), dalak (0/4) serviks (0/5), lenf nodu (0/2), timus (0/13), dil (0/1), endometriyum (0/2), iskelet kası (0/4), tonsil (0/4), tükürük bezi (0/4), miyometriyum (0/1), umbilikal kordon (0/1), idrar yolu (0/1), bronş (0/1), over (0/4), fallop tüpü (0/1), karaciğer (0/4), meme (0/4), özefagus (0/4), mide (0/4), omurilik (0/1), göz (0/1), pankreas (0/4), ileum (0/4), çekum (0/1), rektum (0/1), adrenal (0/4), mezotel (0/1), paratroid (0/1), periferik sinir (0/3), pitüiter (0/3), kemik iliği (0/3), uterus (0/3) ve deri (0/4) dahil olmak üzere diğer normal doku çeşitlerini (n=140) TTF-1 boyamamıştır.

### Anormal Dokular

Klon SPT24, 26/32 akciğer adenokarsinom, 4/7 akciğer küçük hücreli karsinom, 2/3 akciğer bronkoalveoler karsinom, 6/6 tiroid papiller karsinom, 4/4 tiroid medüller karsinom, 3/3 tiroid foliküler karsinom, 1/1 tiroid foliküler adenom, 1/1 Hashimoto tiroiditi, 19/56 timoma, 1/1 desmoplastik küçük yuvarlak hücreli tümör, 3/3 orta derece ayırt edilmiş kolon adenokarsinom ve 1/1 rektal karsinom çekirdeklerinde tiroid transkripsiyon faktörü-1 proteinini saptamıştır.

Klon SPT24 şunları boyamamıştır: Akciğer skuamöz hücreli karsinom (0/18), akciğer büyük hücreli karsinom (0/5), zayıf ayırt edilmiş kolon adenokarsinomu (0/4), iyi ayırt edilmiş kolon adenokarsinomu (0/3), derecelendirilmemiş kolon adenokarsinomu (0/3), mezotelyoma (0/5), ince bağırsak karsinoid (0/4), timus atipik karsinoid (1/5), metastatik timik tümör (0/1), meme tümörü (0/6), karaciğer tümörü (0/8), böbrek renal hücreli karsinom (0/5), böbrek transizyonel hücreli karsinom (0/1), over tekum (0/1), over granuloza hücreli tümör (0/1), over juvenil granuloza (0/1), over seröz karsinom (0/3), over müsinöz karsinom (0/2), over germ hücreli tümör (0/1), over berrak hücreli karsinom (0/1), mide adenokarsinom (0/4), pankreas adenokarsinom (0/2), pankreas papiller müsinöz karsinom (0/1), pankreas adacık hücre tümörü (0/1), pankreas glukagonoma (0/1), testis seminom (0/3), testis karma germ hücreli tümör (0/1), testis embriyonal karsinom (0/1), beyin astrositom (0/1), beyin koroid pleksus papillom (0/1) melanom (0/3), deri bazal hücreli karsinom (0/1), deri skuamöz hücreli karsinom (0/2), penis skuamöz hücreli karsinom (0/2), özefagus skuamöz hücreli karsinom (0/2), larinks skuamöz hücreli karsinom (0/1), dil skuamöz hücreli karsinom (0/2), serviks skuamöz karsinom (0/1), ince bağırsak karsinomu (0/1), GIST (0/1), sinovyal sarkom (0/1), leiomyosarkom (0/1), Ewing sarkomu (0/1), iğ hücreli rabdomyosarkom (0/1), omental fibröz tümör (0/1), mesane transizyonel hücreli karsinom (0/2), mesane küçük hücreli karsinom (0/1), büyük B hücreli lenfoma (0/1), adrenal onkositoma (0/2), adrenal adenom (0/1), gangliyonörom (0/1), prostat adenokarsinom (0/1), benign prostatik hiperplazi (0/1), endometrial stromal sarkom (0/1), endometrial adenokarsinom (0/1), endometrial berrak hücreli karsinom (0/1), feokromositoma (0/1), paragangliom (0/1) ve serviks tümörü (0/2).

**Thyroid Transcription Factor-1'in (SPT24), normal ve neoplastik dokularda TTF-1'in tanımlanması için ve antikor panelinin bir parçası olarak tanıda kullanılması önerilmektedir.**

## Ürüne Özgü Sınırlamalar

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasını sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve bu süreler ampirik olarak belirlenmelidir. Geri kazanım koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

## Sorun Giderme

İyileştirici işlem için referans 3'e bakın.

Olağan dışı bir boyamayı bildirmek için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin.

## Daha Fazla Bilgi

BOND reaktifleriyle immünoboyama ile ilgili daha fazla bilgi, BOND kullanıcı belgenizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki Prosedür İlkesi, Gereken Materyaller, Örnek Hazırlama, Kalite Kontrol, Miktar Tayini Doğrulaması, Boyamanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Sembol Açıklamaları ve Genel Sınırlamalar başlıkları altında yer almaktadır.

## **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. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

ProClin™ 950, Sigma-Aldrich Corporation'a bađlı Supelco'nun ticari markasıdır.

## **Düzenlenme Tarihi**

10 Eylül 2018

# Готово за употреба първично анти тяло BOND™ Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

Каталожен №: PA0364

## Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешки тироид транскрибиращ фактор-1 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 Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки тироид транскрибиращ фактор-1 се постига, като първо се позволява свързването на Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) 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 намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

## Предоставени реактиви

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като пречистен супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

## Клонинг

SPT24.

## Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на фрагмент от аминокиселина 123 от N-терминалния регион на TTF-1 молекулата.

## Специфичност

Човешки тироид транскрибиращ фактор-1 (TTF-1).

## Подклас

IgG1, капа анти тяло.

## Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

## Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 2,6 mg/L, както е определено от ELISA.

## Разреждане и смесване

Първичното анти тяло Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND. 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 материалите, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване, използвайки системата BOND.

## 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 фактор на Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) 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 потребителя<sup>1</sup>.

## 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 материала, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems, или посетете уебсайта на Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никога не пилетирайте 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

Първичното антияло Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното антияло Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND EpiTope Retrieval Solution 1 в продължение на 20 минути.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Клонинг SPT24 открива протеина на тироид транскрибиращ фактор-1 в ядрото на фоликуларните епителни клетки на щитовидната жлеза (13/13), тип II пневмоцити и клетките на Клара в белия дроб (9/9). Установена е и известна реактивност в глиялни клетки в главния мозък (3/3).

Клонинг SPT24 не оцветява TTF-1 при различни други нормални тъкани (n=140) включително дебело черво (0/12), мозък (0/8), плацентата (0/4), бъбрек (0/6), простата (0/4), тестиси (0/4), сърце (0/4), далак (0/4), маточна шийка (0/5), лимфен възел (0/2), тимус (0/13), език (0/1), ендометриум (0/2), скелетни мускули (0/4), сливици (0/4), слюнчени жлези (0/4), миоетриум (0/1), пълпа връв (0/1), уретер (0/1), бронхи (0/1), яйчник (0/4), фалопиева тръба (0/1), черен дроб (0/4), гърда (0/4), хранопровод (0/4), стомах (0/4), гръбначен мозък (0/1), око (0/1), панкреас (0/4), илеум (0/4), цекум (0/1), ректум (0/1), надбъбречна жлеза (0/4), мезотелиум (0/1), парашитовидна жлеза (0/1), периферен нерв (0/3), хипофиза (0/3), костен мозък (0/3), матка (0/3) и кожа (0/4).

### Абнормни тъкани

Клонинг SPT24 се открива при протеина на тироид транскрибиращ фактор-1 в ядрото на 26/32 белодробен аденокарцином, 4/7 дребноклетъчен белодробен карцином, 2/3 белодробен бронхоалвеоларен карцином, 6/6 папиларен карцином на щитовидната жлеза, 4/4 медуларен карцином на щитовидната жлеза, 3/3 фоликуларен карцином на щитовидната жлеза, 1/1 фоликуларен аденом на щитовидната жлеза, 1/1 тиреоидит на Хашимото, 19/56 тимом, 1/1 дезмопластичен дребнокръглоклетъчен тумор, 3/38 умерено диференциран аденокарцином на дебелото черво и 1/1 карцином на ректума.

Клонинг SPT24 не оцветява сквамозноклетъчен карцином на белия дроб (0/18), голямклетъчен карцином на белия дроб (0/5), слабо диференциран аденокарцином на дебелото черво (0/4), добре диференциран аденокарцином на дебелото черво (0/3), неклассифициран аденокарцином на дебелото черво (0/3), мезотелиум (0/5), карциноид на тънкото черво (0/4), атипичен карциноид на тимуса (1/5), метастатичен тумор на тимуса (0/1), тумор на гърдата (0/6), тумор на черния дроб (0/8), бърбечноклетъчен карцином на бърбрека (0/5), преходноклетъчен карцином на бърбрека (0/1), теком на яйчника (0/1), гранулозноклетъчен тумор на яйчника (0/1), ювенилна гранулоза на яйчника (0/1), серозен карцином на яйчника (0/3), муцинозен карцином на яйчника (0/2), тумор на зародишните клетки на яйчника (0/1), карцином на светлите клетки на яйчника (0/1), аденокарцином на стомаха (0/4), аденокарцином на панкреаса (0/2), папиларен муцинозен карцином на панкреаса (0/1), тумор на островните клетки на панкреаса (0/1) глюкагоном на панкреаса (0/1), семиноми на тестисите (0/3), смесен тумор на зародишните клетки на тестисите (0/1), ембрионален карцином на тестисите (0/1), астроцитом на мозъка (0/1), папилом на хоронидния плексус на мозъка (0/1), меланом (0/3), базалноклетъчен карцином на кожата (0/1), сквамозноклетъчен карцином на кожата (0/2), сквамозноклетъчен карцином на пениса (0/2), сквамозноклетъчен карцином на на хранопровода (0/2), сквамозноклетъчен карцином на ларинкса (0/1), сквамозноклетъчен карцином на езика (0/2), сквамозен карцином на маточната шийка (0/1), карцином на тънкото черво (0/1), стомашно-чревен стромален тумор (0/1), синовиален сарком (0/1), лейомиосарком (0/1), сарком на Юинг (0/1), вретеновидноклетъчен рабдомиосарком (0/1), фиброзен тумор на оментума (0/1), преходноклетъчен карцином на пикочния мехур (0/2), дребноклетъчен карцином на пикочния мехур (0/1), лимфом на гигантските В-клетки (0/1), онкоцитом на надбъбречната жлеза (0/2), аденом на надбъбречната жлеза (0/1), ганглионевром (0/1), аденокарцином на простатата (0/1), доброкачествена хиперплазия на простатата (0/1), ендометриален стромален сарком (0/1), ендометриален аденокарцином (0/1), карцином на светлите клетки на ендометриума (0/1), феохромоцитом (0/1), параганглиома (0/1) и тумор на маточната шийка (0/2).

**Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) се препоръчва за идентифициране на TTF-1 в нормални и неопластични тъкани и за използване при диагностициране като част от панел от антитела.**



## Специфични ограничения на продукта

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реактиви BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращи действия.

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

## Допълнителна информация

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

## Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

ProClin™ 950 е търговска марка на Supelco, част от Sigma-Aldrich Corporation.

## Дата на издаване

10 Септември 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

## Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

**Katalógusszám: PA0364**

### Alkalmazási terület

*Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.*

A Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) monoklonális antitest a humán pajzsmirigy transzkripció faktor-1 fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

### Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán pajzsmirigy transzkripció faktor-1 kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket az automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagensok hígításából, a manuális pipetázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

### Biztosított reagens

A Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettanyészet felülűzőkét állítanak elő. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 7 ml.

### Klón

SPT24.

### Immunogén

A TTF-1 molekula N-terminális régiójában található, 123 aminosavból álló fragmentumnak megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

### Specifitás

Humán pajzsmirigy transzkripció faktor-1 (TTF-1).

### Alosztály

IgG1, kappa.

### Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

### Antitest-koncentráció

Legalább 2,6 mg/l ELISA módszerrel meghatározva.

### Hígítás és elegyítés

A Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

### Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND rendszerrel végzett immunhisztokémiai festéshez szükséges anyagok teljes listáját lásd a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensok használata” című részében.

### Tárolás és stabilitás

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

A Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) 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 kell<sup>1</sup>.

### Övintézkedések

- Ez a termék in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensok kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a [www.LeicaBiosystems.com](http://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 ártalmatlanítani<sup>2</sup>. Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálásra kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltérési körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

## Használati útmutató

A Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az „F” IHC-protokoll. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

Az SPT24 klón kimutatta a pajzsmirigy transzkripció faktor-1-et a pajzsmirigy follikuláris hámsejtjeinek (13/13), illetve a tüdő II-es típusú pneumocitáinak és Clara-sejtjeinek (9/9) sejtmagjában. Bizonyos mértékű reaktivitás a nagyagy gliasejtjeiben is megfigyelhető volt (3/3).

Az SPT24 klón számos további normál szövetben nem festette meg a TTF-1-et (n=140), ezek a szövetek a következők voltak: vastagbél (0/12), agy (0/8), placenta (0/4), vese (0/6), prosztata (0/4), here (0/4), szív (0/4), lép (0/4), méhnyak (0/5), nyirokcsomó (0/2), csecsemőmirigy (0/13), nyelv (0/1), endometrium (0/2), vázizom (0/4), tonsilla (0/4), nyálmirigy (0/4), méhizomzat (0/1), köldökzsín (0/1), húgyvezeték (0/1), bronchusok (0/1), pefészek (0/4), petevezeték (0/1), máj (0/4), emlő (0/4), nyelőcső (0/4), gyomor (0/4), gerincvelő (0/1), szem (0/1), hasnyálmirigy (0/4), ileum (0/4), vakbél (0/1), végbél (0/1), mellékvese (0/4), mesothelium (0/1), mellékpajzsmirigy (0/1), perifériás ideg (0/3), hipofízis (0/3), csontvelő (0/3), méh (0/3) és bőr (0/4).

### Kóros szövetek

Az SPT24 klón kimutatta a pajzsmirigy transzkripció faktor-1 fehérjét a sejtmagban 26/32 tüdő adenokarcinóma, 4/7 kissejtes tüdőkarcinóma, 2/3 bronchoalveolaris tüdőkarcinóma, 6/6 papilláris pajzsmirigy-karcinóma, 4/4 medulláris pajzsmirigy-karcinóma, 3/3 follikuláris pajzsmirigy-karcinóma, 1/1 follikuláris pajzsmirigy-adenóma, 1/1 Hashimoto-tireoiditisz, 19/56 thymoma, 1/1 dezmozplasztikus kis kerekesejtes tumor, 3/38 mérsékelten differenciált vastagbél adenokarcinóma és 1/1 végbélkarcinóma esetében.

Az SPT24 nem festette meg a tüdő laphámsejtes karcinómáját (0/18), a tüdő nagysejtes karcinómáját (0/5), a rosszul differenciált vastagbél adenokarcinómát (0/4), a jól differenciált vastagbél adenokarcinómát (0/3), a nem osztályozható vastagbél adenokarcinómát (0/3), a mezoteliómát (0/5), a vékonybél carcinoidot (0/4), a csecsemőmirigy atipusos carcinoid daganatát (1/5), a metasztatikus csecsemőmirigy-daganatot (0/1), az emlődaganatot (0/6), a májdaganatot (0/8), a vesesejtes karcinómát (0/5), a vese átmeneti sejt karcinómáját (0/1), a pefészek thecomát (0/1), a pefészek granulosaesjtes daganatát (0/1), a pefészek juvenilis granulosaesjtes daganatát (0/1), a pefészek szerózus karcinómáját (0/3), a pefészek mucinózus karcinómáját (0/2), a pefészek csirasejtes daganatát (0/1), a pefészek világossejtes karcinómáját (0/1), a gyomor adenokarcinómáját (0/4), a hasnyálmirigy adenokarcinómáját (0/2), a hasnyálmirigy papilláris-mucinózus karcinómáját (0/1), a hasnyálmirigy szigetsejtes daganatát (0/1), a hasnyálmirigy glukagonómáját (0/1), a here szemínómáját (0/3), a here kevert csirasejtes daganatát (0/1), a here embrionális karcinómáját (0/1), az agy asztrocitómáját (0/1), az agy plexus choroideus papillómáját (0/1), a melanómát (0/3), a bőr bazális sejt karcinómáját (0/1), a bőr laphámsejtes karcinómáját (0/2), a pénisz laphámsejtes karcinómáját (0/2), a nyelőcső laphámsejtes karcinómáját (0/2), a gége laphámsejtes karcinómáját (0/1), a nyelv laphámsejtes karcinómáját (0/2), a méhnyak laphámsejtes karcinómáját (0/1), a vékonybél-karcinómát (0/1), a GIST-et (0/1), a szinoviális szarkómát (0/1), a leiomiiosarkómát (0/1), a Ewing-szarkómát (0/1), az orsósejtes rhabdomyosarkómát (0/1), a cseplesz fibrosus daganatát (0/1), a húgyhólyag átmeneti sejt karcinómáját (0/2), a húgyhólyag kissejtes karcinómáját (0/1), a nagy B-sejtes limfómát (0/1), a mellékvese onkocitómáját (0/2), a mellékvese adenómáját (0/1), a ganglioneurómát (0/1), a prosztata adenokarcinómáját (0/1), a prosztata jóindulatú hiperpláziáját (0/1), az endometriális stromális szarkómát (0/1), az endometriális adenokarcinómát (0/1), az endometriális világossejtes karcinómát (0/1), a feokromocitómát (0/1), a paraganliómát (0/1) és a méhnyakdaganatot (0/2).

## A Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) alkalmazása a TTF-1 egészséges és tumoros szövetekben való azonosítására szolgáló antitestpanel részeként javasolt.

### **Termékspecifikus korlátozások**

A Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) termékét a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagenssel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérési körülmények és a protokollok optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

### **Hibaelhárítás**

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

### **További információk**

A BOND reagensekkel végzett immunfestésre vonatkozó további információkat a BOND felhasználói dokumentáció „BOND reagensek használat” című részében talál a következő szakaszokban: Az eljárás elve, Szükséges anyagok, A minták előkészítése, 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. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

A ProClin™ 950 a Sigma-Aldrich Corporation részét képező Supelco védjegye.

## **Kiadás dátuma**

10 szeptember 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

## Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

Nr. catalog: PA0364

### Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă prin microscopie optică a factorului-1 de transcripție tiroidian uman în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

### Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței factorului-1 de transcripție tiroidian uman este realizată mai întâi prin permiterea legării Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND, reduce posibilitatea producerii de erori umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

### Reactivi furnizați

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) 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.

Volu total = 7 ml.

### Clonă

SPT24.

### Imunogen

Proteină procariotă recombinantă, corespunzând unui fragment de 123 de aminoacizi din regiunea N-terminală a moleculei TTF-1.

### Specificitate

Factor-1 de transcripție tiroidian uman (TTF-1).

### Sub-clasă

IgG1, kappa

### Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

### Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 2,6 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

### Diluare și amestecare

Anticorpul primar Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) este diluat optim pentru utilizare la sistemul BOND. 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 speciimenelor și colorarea imunohistochimică utilizând sistemul BOND.

### 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 Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) 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 utilizator<sup>1</sup>.

### 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](http://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 adecvate<sup>2</sup>. Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și speciemenelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați regulamentele naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea la deșeurii 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, incubăție care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpul primar Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) a fost dezvoltat pentru utilizare la sistemul automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpul primar Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute.

## Rezultate așteptate

### Tesuturi normale

Clona SPT24 a detectat proteina factor-1 de transcripție tiroidian în nucleul celulelor epiteliale foliculare ale tiroidei (13/13), pneumocite tip II și celule Clara ale plămânului (9/9). S-a observat o oarecare reactivitate și în celulele gliale ale encefalului (3/3).

Clona SPT24 nu a colorat TTF-1 nu a colorat (n=140) incluzând colonul (0/12), encefalul (0/8), placenta (0/4), rinichii (0/6), prostata (0/4), testiculele (0/4), inima (0/4), splina (0/4), colul uterin (0/5), nodulii limfatici (0/2), timusul (0/13), limba (0/1), endometrul (0/2), mușchii scheletici (0/4), amigdalele (0/4), glandele salivare (0/4), miometrul (0/1), cordonul ombilical (0/1), ureterul (0/1), bronhiile (0/1), ovarele (0/4), tubul falopian (0/1), ficatul (0/4), sânul (0/4), esofagul (0/4), stomacul (0/4), măduva spinării (0/1), ochii (0/1), pancreasul (0/4), ileul (0/4), cecul (0/1), rectul (0/1), suprarenalele (0/4), mezoteliul (0/1), paratiroida (0/1), nervii periferici (0/3), pituitara (0/3), măduva osoasă (0/3), uterul (0/3) și pielea (0/4).

### Tesuturi anormale

Clona SPT24 a detectat proteina factor-1 de transcripție tiroidian în nucleu la 26/32 adenocarcinom pulmonar, 4/7 carcinom pulmonar microcicular, 2/3 carcinom pulmonar bronhioalveolar, 6/6 carcinom papilar tiroidian, 4/4 carcinom medular tiroidian, 3/3 carcinom folicular tiroidian, 1/1 adenom folicular tiroidian, 1/1 tiroidită Hashimoto, 19/56 timom, 1/1 tumoră desmoplastică cu celule mici rotunde, 3/38 adenocarcinom de colon moderat diferențiat și 1/1 carcinom rectal.

Clona SPT24 nu a colorat carcinom pulmonar cu celule scuamoase (0/18), carcinom pulmonar cu celule mari (0/5), adenocarcinom de colon slab diferențiat (0/4), adenocarcinom de colon bine diferențiat (0/3), adenocarcinom de colon negradat (0/3), mezoteliom (0/5), carcinoid de intestin subțire (0/4), carcinoid atipic al timusului (1/5), tumoră timică metastatică (0/1), tumoră mamară (0/6), tumoră hepatică (0/8), carcinom al rinichiului cu celule renale (0/5), carcinom al rinichiului cu celule tranzitionale (0/1), tecom ovarian (0/1), tumoră ovariană cu celule granulose (0/1), granuloză juvenilă ovariană (0/1), carcinom seros ovarian (0/3), carcinom mucinos ovarian (0/2), tumoră ovariană cu celule germinale (0/1), carcinom ovarian cu celule clare (0/1), adenocarcinoma gastric (0/4), adenocarcinom pancreatic (0/2), carcinom mucinos papilar pancreatic (0/1), tumoră pancreatică cu celule insulare (0/1), glucagonom pancreatic (0/1), seminom testicular (0/3), tumoră mixtă testiculară cu celule germinale (0/1), carcinom embrional testicular (0/1), astrocitoma cerebral (0/1), papilom cerebral al plexului coroid (0/1), melanom (0/3), carcinom al pielii cu celule bazale (0/1), carcinom al pielii cu celule scuamoase (0/2), carcinom penian cu celule scuamoase (0/2), carcinom esofagian cu celule scuamoase (0/2), carcinom laringial cu celule scuamoase (0/1), carcinom al limbii cu celule scuamoase (0/2), carcinom scuamos cervical (0/1), carcinom al intestinului subțire (0/1), GIST (0/1), sarcom sinovial (0/1), leiomiiosarcom (0/1), sarcom Ewing(0/1), rabdomiosarcom cu celule fusiforme (0/1), tumoră fibroasă omentală (0/1), carcinom al vezicii urinare cu celule tranzitionale (0/2), carcinom al vezicii urinare microcicular (0/1), limfom cu celule B mari (0/1), oncocitoma suprarenal (0/2), adenom suprarenal (0/1), ganglioneurom (0/1), adenocarcinom al prostatei (0/1), hiperplazie prostatică benignă (0/1), sarcom stromal endometrial (0/1), adenocarcinom endometrial (0/1), carcinom endometrial cu celule clare (0/1), feocromocitom (0/1), paragangliom (0/1) și tumoră cervicală (0/2).

**Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) este recomandat pentru identificarea TTF-1 în tesuturi normale și neoplazice și pentru utilizare în diagnostic ca parte a unui panel de anticorpi.**

## Restricții specifice produsului

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) 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. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

ProClin™ 950 este o marcă comercială a Supelco, care face parte din Sigma-Aldrich Corporation.

## **Data publicării**

10 septembrie 2018

# Готовое к применению первичное антитело BOND™

## Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

### Номер по каталогу: PA0364

#### Назначение

*Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.*

Моноклональное антитело Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) предназначено для качественного определения фактора транскрипции 1 щитовидной железы человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

#### Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия фактора транскрипции 1 щитовидной железы человека достигается, во-первых, за счет связывания реактива Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) 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 снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

#### Реактивы, входящие в комплект поставки

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35% ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 млб.

#### Клон

SPT24.

#### Иммуноген

Прокариотный рекомбинантный белок, соответствующий участку длиной 123 аминокислот N-конца молекулы TTF-1.

#### Специфичность

Человеческий фактор транскрипции-1 щитовидной железы (TTF-1).

#### Подкласс

Имуноглобулин G1, каппа (IgG1, kappa)

#### Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/млб.

#### Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 2,6 мг/л при определении методом ИФА.

#### Разведение и смешивание

Первичное антитело Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND. 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 с использованием системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica), представлен 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 Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть верифицированы пользователем<sup>1</sup>.

#### Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики in vitro.



- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35%. Продукт содержит в качестве активного ингредиента 2-метил-4-изотиазолон-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](http://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 предосторожности<sup>2</sup>. 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 Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) является ИГХ-протокол F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 20 минут.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон SPT24 выявлял белок фактора транскрипции-1 щитовидной железы в ядрах эпителиальных клеток фолликулов щитовидной железы (13/13), пневмоцитов II типа и клеток Клара легких (9/9). Некоторая реактивность отмечалась также в глиальных клетках мозжечка (3/3).

Клон SPT24 не окрашивал TTF-1 также в различных нормальных тканях (n=140), включая толстую кишку (0/12), мозг (0/8), плаценту (0/4), почки (0/6), простату (0/4), яички (0/4), сердце (0/4), селезенку (0/4), шейку матки (0/5), лимфатический узел (0/2), вилочковую железу (0/13), язык (0/1), эндометрий (0/2), скелетные мышцы (0/4), миндалины (0/4), слюнные железы (0/4), миоэпителий (0/1), пуповину (0/1), мочеточники (0/1), бронхи (0/1), яичники (0/4), фаллопиевы трубы (0/1), печень (0/4), молочную железу (0/4), пищевод (0/4), желудок (0/4), спинной мозг (0/1), глаз (0/1), поджелудочную железу (0/4), тонкую кишку (0/4), слепую кишку (0/1), прямую кишку (0/1), надпочечники (0/4), мезотелий (0/1), паразитовидные железы (0/1), периферийные нервы (0/3), гипофиз (0/3), костный мозг (0/3), матку (0/3) и кожу (0/4).

### Патологически измененные ткани

Клон SPT24 выявил белок TTF-1 в ядрах клеток в 26/32 случаях аденокарциномы, 4/7 случаев мелкоклеточной карциномы легких, 2/3 случаев легочной бронхоальвеолярной карциномы, 6/6 случаев папиллярной карциномы щитовидной железы, 4/4 случаев медуллярной карциномы щитовидной железы, 3/3 случаев фолликулярной карциномы щитовидной железы, 1/1 случая фолликулярной аденомы щитовидной железы, 1/1 случая тиреоидита Хашимото, 19/56 случаев тимомы, 1/1 случая десмопластической мелкокруглоклеточной опухоли, 3/38 случаев умеренно дифференцированной аденокарциномы кишечника и 1/1 случая ректальной карциномы.

Клон SPT24 не окрашивал ткани плоскоклеточной карциномы легкого (0/18), крупноклеточной карциномы легкого (0/5), плохо дифференцированной аденокарциномы толстой кишки (0/4), хорошо дифференцированной аденокарциномы толстой кишки (0/3), аденокарциномы толстой кишки с невыясненной степенью дифференцировки (0/3), мезотелиому (0/5), карциноид тонкого кишечника (0/4), атипичный карциноид вилочковой железы (1/5), метастатическую опухоль вилочковой железы (0/1), опухоль молочной железы (0/6), опухоль печени (0/8), почечно-клеточную карциному (0/5), карциному переходных клеток почек (0/1), текому яичников (0/1), опухоль гранулезных клеток яичника (0/1), ювенильную гранулеу яичника (0/1), серозную карциному яичника (0/3), муцинозную карциному яичника (0/2), опухоль зародышевых клеток яичников (0/1), светлоклеточную карциному яичников (0/1), аденокарциному желудка (0/4), аденокарциному поджелудочной железы (0/2), папиллярную муцинозную карциному поджелудочной железы (0/1), опухоль островковых клеток поджелудочной железы (0/1), глюкагоному поджелудочной железы (0/1), семиному яичек (0/3), смешанную опухоль зародышевых клеток яичек (0/1), эмбриональную карциному яичек (0/1), астроцитому мозга (0/1), папиллому хориондного сплетения мозга (0/1), меланому (0/3), карциному базальных клеток кожи (0/1), карциному плоских клеток кожи (0/2), плоскоклеточную карциному пениса (0/2), плоскоклеточную карциному пищевода (0/2), плоскоклеточную карциному гортани (0/1), плоскоклеточную карциному языка (0/2), плоскоклеточную карциному шейки матки (0/1), карциному тонкого кишечника (0/1), стромальные опухоли ЖКТ (0/1), синовиальную саркому (0/1), лейомиосаркому (0/1), саркому Юинга (0/1), рабдомиосаркому веретенных клеток (0/1), сальниковую фиброзную опухоль (0/1), карциному переходных клеток мочевого пузыря (0/2), мелкоклеточную карциному мочевого пузыря (0/1), крупноклеточную В-лимфоцитарную лимфому (0/1), онкоцитому надпочечников (0/2), аденому надпочечников (0/1), ганглионеврому (0/1), аденокарциному простаты (0/1), доброкачественную гиперплазию простаты (0/1), саркому стромального слоя эндометрия (0/1), эндометриальную аденосаркому (0/1), светлоклеточную аденому эндометрия (0/1), феохромоцитому (0/1), параганглиому (0/1) и опухоль шейки матки (0/2).

**Реактив Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) рекомендуется использовать в составе панели антител для выявления TTF-1 в здоровых и пораженных опухолью тканях и для диагностических целей.**

## **Ограничения, специфичные для этого продукта**

Реактив Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

## **Поиск и устранение неполадок**

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

## **Дополнительная информация**

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

## **Список литературы**

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

ProClin™ 950 — торговая марка компании Supelco, входящей в состав корпорации Sigma-Aldrich.

## **Дата выпуска**

10 Сентябрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

Nr katalogowy: PA0364

## Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego tarczycowego czynnika transkrypcyjnego-1 w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

## Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego tarczycowego czynnika transkrypcyjnego-1 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników znajdujących się w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, ręcznego pipetowania i stosowania odczynnika.

## Odczynniki znajdujące się w zestawie

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

## Klon

SPT24.

## Immunogen

Prokariotyczny antygen rekombinowany odpowiadający fragmentowi 123 aminokwasu regionu N-końca cząsteczki TTF-1.

## Swistość

Ludzki tarczycowy czynnik transkrypcyjny-1 (TTF-1).

## Podklasa

IgG1, kappa.

## Całkowite stężenie białka

Okolo 10 mg/ml.

## Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 2,6 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

## Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z systemem BOND. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

## Wymagane materiały niedołączone do zestawu

W rozdziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND podano pełną listę materiałów wymaganych do przygotowania próbki i barwienia immunohistochemicznego przy użyciu systemu 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 Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika<sup>1</sup>.

## Środki ostrożności

- Ten odczynnik jest przeznaczony do diagnostyki *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 utwaleniem i po utwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.<sup>2</sup> 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 odczynnik przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odmaskowywania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

## Instrukcja stosowania

Przeciwiakła pierwszorzędowe Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) została opracowana z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwiakła pierwszorzędowego Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 20 minut.

## OCzekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Klon SPT24 wykrył biało tarczycowego czynnika transkrypcyjnego-1 w jądrze komórek nabłonka pęcherzykowego tarczycy (13/13), pneumocytach typu II i oskrzelikowych komórkach maczugowatych w płucach (9/9). Zaobserwowano również pewną reaktywność w komórkach glejowych w mózgu (3/3).

Klon SPT24 nie wybarwił TTF-1 w różnych innych prawidłowych tkankach (n=140), w tym w okolicy (0/12), mózgu (0/8), łożysku (0/4), nerce (0/6), prostaty (0/4), jądrach (0/4), sercu (0/4), śledzionie (0/4), szyjce macicy (0/5), węzłach chłonnych (0/2), grasicy (0/13), języku (0/1), endometrium (0/2), mięśniach szkieletowych (0/4), migdałku (0/4), gruczołe ślinowego (0/4), błonie mięśniowej macicy (0/1), pepowinie (0/1), moczowodzie (0/1), oskrzelkach (0/1), jajniku (0/4), jajowodzie (0/1), wątrobie (0/4), sutku (0/4), przelyku (0/4), żołądka (0/4), rdzeniu kręgowym (0/1), oku (0/1), trzustce (0/4), jelicie krętym (0/4), jelicie ślepym (0/1), odbytnicy (0/1), nadnerczu (0/4), mezotelium (0/1), przytarczycy (0/1), nerwach obwodowych (0/3), przysadce (0/3), szpiku kostnym (0/3), macicy (0/3) i skórze (0/4).

### Tkanki patologiczne

Klon SPT24 wykrył biało tarczycowego czynnika transkrypcyjnego-1 w jądrze 26/32 gruczolakoraków płuca, 4/7 drobnokomórkowych raków płuca, 2/3 raków oskrzelikowo- pęcherzykowych płuc, 6/6 raków brodawkowatych tarczycy, 4/4 raków rdzeniastych tarczycy, 3/3 raków pęcherzykowych tarczycy, 1/1 gruczolaka pęcherzykowego tarczycy, 1/1 zapalenia tarczycy Hashimoto, 19/56 grasiczaków, 1/1 desmoplastycznego guza drobnokrętkomórkowego, 3/38 umiarkowanie zróżnicowanych gruczolakoraków okrężnicy i 1/1 raka odbytnicy.

Klon SPT24 nie wybarwił płaskonabłonkowego raka płuca (0/18), raka płuca z dużych komórek (0/5), słabo zróżnicowanego gruczolakoraka okrężnicy (0/4), dobrze zróżnicowanego gruczolakoraka okrężnicy (0/3), niesklasyfikowanego gruczolakoraka okrężnicy (0/3), międzybłonniaka (0/5), rakowiaka jelita cienkiego (0/4), atypowego rakowiaka grasicy (1/5), przerzutowego guza grasicy (0/1), nowotworu sutka (0/6), guza wątroby (0/8), raka nerkowokomórkowego nerki (0/5), raka przejściowonabłonkowego nerki (0/1), otoczkowiaka jajnika (0/1), ziarniszczaka jajnika (0/1), ziarniszczaka jajnika typu młodzieńczego (0/1), raka surowiczego jajnika (0/3), raka śluzowego jajnika (0/2), guza zarodkowego jajnika (0/1), raka jasnokomórkowego jajnika (0/1), gruczolakoraka żołądka (0/4), gruczolakoraka trzustki (0/2), raka śluzowego brodawkowatego trzustki (0/1), guza z komórek wysp trzustkowych (0/1), nowotwór trzustki z komórek alfa (0/1), nasieniaka jądra (0/3), mieszanego nowotworu zarodkowego jądra (0/1), raka zarodkowego jądra (0/1), gwiaździanka mózgu (0/1), brodawkczaka spłotu naczyńiówkowego mózgu (0/1), czerniaka (0/3), raka podstawnowokomórkowego skóry (0/1), raka płaskonabłonkowego skóry (0/2), raka płaskonabłonkowego prząca (0/2), raka płaskonabłonkowego przelyku (0/2), raka płaskonabłonkowego krtani (0/1), raka płaskonabłonkowego języka (0/2), raka płaskonabłonkowego szyjki macicy (0/1), raka jelita cienkiego (0/1), GIST (0/1), mięsaka maziówkowego (0/1), mięśniakomięsaka gładkokomórkowego (0/1), mięsaka Ewinga (0/1), mięśniakomięsaka prążkowanokomórkowego (0/1), guza włóknistego sieci (0/1), raka przejściowokomórkowego pęcherza moczowego (0/2), raka drobnokomórkowego pęcherza moczowego (0/1), chłoniaka z dużych limfocytów B (0/1), gruczolaka kwasochłonnego nadnerczy (0/2), gruczolaka nadnerczy (0/1), ganglioneuromy (0/1), gruczolakoraka prostaty (0/1), łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (0/1), mięsaka podścieliskowego macicy (0/1), raka gruczolowego endometrium (0/1), raka jasnokomórkowego endometrium (0/1), guza chromochłonnego (0/1), przyzwójaka (0/1) i guza szyjki macicy (0/2).

**Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) jest zalecana do identyfikacji TTF-1 w tkankach prawidłowych i nowotworowych i w diagnostyce jako część panelu przeciwiakła.**

## Szczególne ograniczenia dla produktu

Preparat Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) został zoptymalizowany w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i odczynnikami pomocniczymi BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwiakła i należy je określić doświadczalnie. Odczynnik kontroli ujemnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

## Rozwiązywanie problemów

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

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

## Dotatkowe informacje

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

## **Bibliografia**

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

ProClin™ 950 jest znakiem handlowym firmy Supelco, będącej częścią Sigma-Aldrich Corporation.

## **Data publikacji**

10 września 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

Katalogška št.: PA0364

## Predvidena uporaba

*Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.*

Monoklonsko protitelo Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule človeškega tiroidnega transkripcijskega faktorja-1 s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

## Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) je izdelek, pripravljen za uporabo, ki je bil posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz humanega tiroidnega transkripcijskega faktorja-1 se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND, zmanjša možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

## Priloženi reagenti

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) je mišje monoklonsko protitelo proti človeškim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35% konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

## Klon

SPT24

## Imunogen

Prokarionski rekombinantni fuzijski protein, ki ustreza fragmentu 123 aminokislin N-terminalnega dela molekule TTF-1.

## Specifičnost

Človeški tiroidni transkripcijski faktor-1 (TTF-1).

## Podrazred

IgG1, kapa.

## Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

## Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 2,6 mg/l, določena s testom ELISA.

## Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND. Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

## Potrebni materiali, ki niso priloženi

Za celoten seznam materialov, potrebnih za obdelavo vzorcev in imunohistokemijsko barvanje pri uporabi sistema BOND, glejte poglavje »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND.

## 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 izdelka Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24), 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 navedenih<sup>1</sup>.

## 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 podjetja Leica Biosystems; najdete ga lahko tudi na spletnem mestu [www.LeicaBiosystems.com](http://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.<sup>2</sup> Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobnih okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

## Navodila za uporabo

Primarno protitelesko Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelesko Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za 20 minut.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Klon SPT24 je zaznal tiroidni transkripcijski faktor-1 v jedru folikularnih epiteljskih celic ščitnice (13/13), pnevmocitih vrste II in celicah Clara v pljučih (9/9). Nekaj reaktivnosti so opazili tudi pri nevroglijskih celicah v velikih možganih (3/3).

Klon SPT24 ni obarval TTF-1 pri različnih drugih normalnih tkivih (n = 140), vključno s kolonom (0/12), možgani (0/8), posteljico (0/4), ledvicami (0/6), prostato (0/4), testisi (0/4), srcem (0/4), vranico (0/4), materničnim vratom (0/5), bezgavkami (0/2), priželjcem (0/13), jezikom (0/1), endometrijem (0/2), skeletnimi mišicami (0/4), tonzilami (0/4), slinavkami (0/4), miometrijem (0/1), popkovo (0/1), uretro (0/1), bronhusom (0/1), jajčnikom (0/4), jajcevodom (0/1), jetri (0/4), dojko (0/4), požiralnikom (0/4), želodcem (0/4), hrbtnjačo (0/1), očesom (0/1), trebušno slinavko (0/4), ileumom (0/4), cekumom (0/1), rektumom (0/1), nadledvično železo (0/4), mezotelijem (0/1), obščitnico (0/1), perifernimi žilci (0/3), hipofizo (0/3), kostnim mozgom (0/3), maternico (0/3) in kožo (0/4).

### Nenormalna tkiva

Klon SPT24 je zaznal tiroidni transkripcijski faktor-1 v jedru 26/32 adenokarcinomov pljuč, 4/7 drobnoceličnih karcinomov pljuč, 2/3 bronhioalveolarnih karcinomov pljuč, 6/6 papilarnih karcinomov ščitnice, 4/4 medularnih karcinomov ščitnice, 3/3 folikularnih karcinomov ščitnice, 1/1 folikularnih adenomov ščitnice, 1/1 Hashimotovega tiroiditisa, 19/56 timomov, 1/1 dezmoplastičnega tumorja majhnih okroglih celic, 3/38 zmerno diferenciranih adenokarcinomov kolona in 1/1 rektalnega karcinoma.

Klon SPT24 ni obarval karcinoma skvamoznih celic pljuč (0/18), velikoceličnega karcinoma pljuč (0/5), slabo diferenciranega adenokarcinoma kolona (0/4), dobro diferenciranega adenokarcinoma kolona (0/3), adenokarcinoma kolona brez določene stopnje (0/3), mezotelioma (0/5), karcinoida tankega črevesa (0/4), atipičnega karcinoida priželjca (1/5), metastatskega tumorja priželjca (0/1), tumorja dojke (0/6), tumorja jeter (0/8), karcinoma ledvičnih celic (0/5), karcinoma prehodnih celic v ledvicah (0/1), tekoma jajčnika (0/1), tumorja granuloznih celic v jajčniku (0/1), juvenilnega tumorja zrnatih celic jajčnika (0/1), seroznega karcinoma jajčnika (0/3), mucinoznega karcinoma jajčnika (0/2), tumorja germinativnih celic jajčnika (0/1), svetloceličnega karcinoma jajčnika (0/1), adenokarcinoma želodca (0/4), adenokarcinoma trebušne slinavke (0/2), papilarnega mucinoznega karcinoma trebušne slinavke (0/1), tumorja celic otočkov trebušne slinavke (0/1), glukagonoma trebušne slinavke (0/1), seminoma testisa (0/3), mešanega tumorja germinativnih celic testisa (0/1), embrionalnega karcinoma testisa (0/1), možganskega astrocitoma (0/1), možganskega papiloma horoidnega plexusa (0/1), melanoma (0/3), karcinoma bazalnih celic kože (0/1), karcinoma skvamoznih celic kože (0/2), karcinoma skvamoznih celic penisa (0/2), karcinoma skvamoznih celic požiralnika (0/2), karcinoma skvamoznih celic grla (0/1), karcinoma skvamoznih celic jezika (0/2), karcinoma skvamoznih celic materničnega vratu (0/1), karcinoma tankega črevesa (0/1), gastrointestinalnega stromalnega tumorja (GIST) (0/1), sinovialnega sarkoma (0/1), leiomijsarkoma (0/1), Ewingovega sarkoma (0/1), rabdiosarkoma vretenastih celic (0/1), omentalnega fibroznega tumorja (0/1), karcinoma prehodnih celic sečnega mehurja (0/2), drobnoceličnega karcinoma sečnega mehurja (0/1), limfoma velikih celic B (0/1), onkocitoma nadledvične žleze (0/2), adenoma nadledvične žleze (0/1), ganglionevroma (0/1), adenokarcinoma prostate (0/1), benigne hiperplazije prostate (0/1), stromalnega sarkoma endometrija (0/1), adenokarcinoma endometrija (0/1), svetloceličnega karcinoma endometrija (0/1), feokromocitoma (0/1), paragangioma (0/1) in tumorja materničnega vratu (0/2).

**Izdelek Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) se priporoča za uporabo pri identifikaciji TTF-1 v normalnih in neoplastičnih tkivih za diagnosticiranje kot del nabora protiteles.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelesko Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) 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. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

ProClin™ 950 je blagovna znamka družbe Supelco, ki je del družbe Sigma-Aldrich Corporation.

## Datum izdaje

10 september 2018



# BOND™ Primární protilátka připravená k použití

## Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

Kat. č.: PA0364

### Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského transkripčního faktoru-1 štítné žlázy světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

### Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského transkripčního faktoru-1 štítné žlázy se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba faktoru Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

### Dodávané reagensie

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) je myši monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z purifikované tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenašejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

### Klon

SPT24.

### Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídající N-terminální oblasti se 123 aminokyselinami molekuly TTF-1.

### Specifita

Lidský transkripční faktor-1 štítné žlázy (TTF-1).

### Podtřída

IgG1, kappa.

### Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

### Koncentrace protilátek

2,6 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

### Ředění a míchání

Primární protilátka Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů požadovaných pro úpravu vzorku a imunohistochemické barvení s použitím systému BOND 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 faktoru Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel<sup>1</sup> 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.
- Výštek bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://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 opatření<sup>2</sup>. Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagencí a vzorků z kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhleďte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagencí, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- 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 Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) je imunohistochemický protokol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minut.

## Čekávané výsledky

### Normální tkáň

Klon SPT24 detekoval protein transkripčního faktoru-1 štítné žlázy v jádru folikulárních epitelálních buněk štítné žlázy (13/13), pneumocytech typu II a Clarových buňkách (9/9). Určitá aktivita bylo rovněž pozorována u gliových buněk mozečku (3/3).

Klon SPT24 nebarvil TTF-1 u různých ostatních normálních tkání (n=140) včetně tlustého střeva (0/12), mozku (0/8), placenty (0/4), ledvin (0/6), prostaty (0/4), varlat (0/4), srdce (0/4), sleziny (0/4), děložního hrdla (0/5), lymfatické uzliny (0/2), thymu (0/13), jazyka (0/1), endometria (0/2), kosterního svalu (0/4), tonzily (0/4), slinné žlázy (0/4), myometria (0/1), pupečníku (0/1), močového (0/1), bronchu (0/1), ovary (0/4), vejcovodu (0/1), jater (0/4), prsu (0/4), jícnu (0/4), žaludku (0/4), páteřní míchy (0/1), oka (0/1), pankreatu (0/4), ilea (0/4), céka (0/1), rekta (0/1), nadledvin (0/4), mezotelu (0/1), příštítých tělísek (0/1), periferního nervu (0/3), hypofýzy (0/3), kostní dřevě (0/3), dělohy (0/3) a kůže (0/4).

### Abnormální tkáň

Klon SPT24 detekoval protein transkripčního faktoru-1 štítné žlázy v jádru 26/32 adenokarcinomů plic, 4/7 malobuněčných karcinomů plic, 2/3 bronchoalveolárních karcinomů plic, 6/6 papilárních karcinomů štítné žlázy, 4/4 medulárních karcinomů štítné žlázy, 3/3 folikulárních karcinomů štítné žlázy, 1/1 folikulárních adenomů štítné žlázy, 1/1 Hashimotovoy tyreoiditidy, 19/56 thymomů, 1/1 desmoplastického nádoru z malých kulatých buněk, 3/38 středně diferencovaných adenokarcinomů tlustého střeva 1/1 rektálního karcinomu.

Klon SPT24 nebarvil karcinom skvamózních buněk plic (0/18), velkobuněčný karcinom plic (0/5), slabě diferencovaný adenokarcinom tlustého střeva (0/4), dobře diferencovaný adenokarcinom tlustého střeva (0/3), adenokarcinom tlustého střeva bez stanoveného stupně (0/3), mezoteliom (0/5) karcinoid tenkého střeva (0/4), atypický karcinoid thymu (1/5), metastatický nádor thymu (0/1), nádor prsu (0/6), nádor jater (0/8), karcinom renálních buněk (0/5), karcinom přechodných buněk ledvin (0/1), ovariální thékóm (0/1), ovariální karcinom granulózních buněk (0/1), ovariální juvenilní granulóza (0/1), ovariální serózní karcinom (0/3), ovariální mukózní karcinom (0/2), ovariální karcinom germinálních buněk (0/1), ovariální clear cell karcinom (0/1), adenokarcinom žaludku (0/4), adenokarcinom pankreatu (0/2), papilární mucinózní karcinom pankreatu (0/1), nádor ostrůvkových buněk pankreatu (0/1), glukagonom pankreatu (0/1), seminom varlat (0/3), smíšený nádor germinálních buněk varlat (0/1), embryonální karcinom varlat (0/1), astrocytom mozku (0/1), papilom choroidního plexu mozku (0/1), melanom (0/3), karcinom bazálních buněk kůže (0/1), karcinom skvamózních buněk kůže (0/2), karcinom skvamózních buněk penisu (0/2), karcinom skvamózních buněk jícnu (0/2), karcinom skvamózních buněk hrtanu (0/1), karcinom skvamózních buněk jazyka (0/2), karcinom skvamózních buněk děložního hrdla (0/1), karcinom tenkého střeva (0/1), GIST (0/1), synoviální karcinom (0/1), leiomyosarkom (0/1), Ewingův sarkom (0/1), rhabdomyosarkom vřetenovitých buněk (0/1), fibrózní nádor omenta (0/1), karcinom přechodných buněk močového měchýře (0/2), malobuněčný karcinom močového měchýře (0/1), velkobuněčný B-lymfom (0/1), onkocytom nadledvin (0/2), adenom nadledvin (0/1), ganglioneuróm (0/1), adenokarcinom prostaty (0/1), benigní hyperplázie prostaty (0/1), endometriální stromální sarkom (0/1), endometriální adenokarcinom (0/1), endometriální clear cell karcinom (0/1), feochromocytom (0/1), paragangliom (0/1) a nádor děložního hrdla (0/2).

**Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) se doporučuje použít k identifikaci TTF-1 u normálních a neoplastických tkání a k diagnostice jako pomocnou součást panelu protilátek.**

## Omezení specifická pro tento produkt

Faktor Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití ve soupravě BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, mohou 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 reagencie pro negativní kontrolu.

## Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

## Další informace

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

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova 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. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

ProClin™ 950 je ochranná známka společnosti Supelco, která je součástí Sigma-Aldrich Corporation.

## Datum vydání

10 září 2018

# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

Katalógové č.: PA0364

## Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského tyreoidného transkripčného faktora-1 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 Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského tyreoidného transkripčného faktora-1 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

## Dodané činidlá

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris pufovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35% prípravku ProClim™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

## Klon

SPT24.

## Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci fragmentu so 123 aminokyselinami oblasti N-koncovky molekuly TTF-1.

## Špecifita

Ľudský tyreoidný transkripčný faktor-1 (TTF-1).

## Podtrieda

IgG1, kappa.

## Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

## Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 2,6 mg/l podľa ELISA.

## Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) je optimálne zriadená na použitie v systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

## Požadovaný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na prípravu vzorky a imunohistochemické zafarbenie pomocou systému BOND 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 Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) 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 používateľom<sup>1</sup>.

## Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na diagnostické použitie in vitro.
- Koncentrácia produktu ProClim™ 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](http://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 opatrení<sup>2</sup>. Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel s vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa činidlo alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
- Likvidáciu prípadných potenciálne toxických súčastí definujú federálne, štátne alebo miestne predpisy.
- Minimalizujte mikrobiálnu kontamináciu činidiel. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.
- Nedodržanie predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

## Návod na použitie

Prímarna protilátka Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 na 20 minút.

## Očakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Klon SPT24 detegoval proteín tyreoidného transkripčného faktora-1 v jadre folikulárnych epitelových buniek štítnej žľazy (13/13), pneumocyty typu II a bunky Clara pľúc (9/9). Určitá reaktivita bola zaznamenaná aj v gliových bunkách v mozgu (3/3).

Klon SPT24 nezafarbil TTF-1 v rôznych iných normálnych tkanivách (n = 140) vrátane hrubého čreva (0/12), mozgu (0/8), placenty (0/4), obličiek (0/6), prostaty (0/4), semenníkov (0/4), srdca (0/4), sleziny (0/4), krčka maternice (0/5), lymfatických uzlín (0/2), týmusu (0/13), jazyka (0/1), sliznice maternice (0/2), kostrového svalu (0/4), mandlí (0/4), slinnej žľazy (0/4), myometriu (0/1), pupočnej šnúry (0/1), močovodu (0/1), priedušiek (0/1), vaječníkov (0/4), vajčikovodov (0/1), pečene (0/4), pľúc (0/4), pažeráka (0/4), žalúdka (0/4), miechy (0/1), oka (0/1), pankreasu (0/4), ilei (0/4), cékumu (0/1), konečníka (0/1), nadobličky (0/4) mezotelu (0/1), paratyroida (0/1), periférneho nervu (0/3), hypofýzy (0/3), kostnej drene (0/3), maternice (0/3) a pokožky (0/4).

### Abnormálne tkanivá

Klon SPT24 detegoval proteín tyreoidného transkripčného faktora-1 v jadre 26/32 adenokarcinómu pľúc, 4/7 pľúcnych karcinómov malých buniek, 2/3 pľúcny bronchioalveolárny karcinóm, 6/6 papilárny karcinóm štítnej žľazy, 4/4 medulárny karcinóm štítnej žľazy, 3/3 folikulárny karcinóm štítnej žľazy, 1/1 folikulárny adenóm štítnej žľazy, 1/1 Hashimotovy tyroiditídy, 19/56 thymom, 1/1 desmoplastický malý okrúhly bunkový nádor, 3/38 stredne diferencovaný adenokarcinóm hrubého čreva a 1/1 rektálny karcinóm.

Klon SPT24 nezafarbil pľúcny karcinóm dlaždicových buniek (0/18), pľúcny veľkobunkový karcinóm (0/5), zle diferencovaný adenokarcinóm hrubého čreva (0/4), dobre diferencovaný adenokarcinóm hrubého čreva (0/3), nekorigovaný adenokarcinóm hrubého čreva (0/3), mezotelóm (0/5), karcinoid tenkého čreva (0/4), atypický karcinoid týmusu (1/5), metastatický nádor tkaniva (0/1), nádor prsníka (0/6), nádor pečene (0/8), karcinóm obličkových buniek (0/5), karcinóm obličkových prechodných buniek (0/1), teokomu vaječníkov (0/1), tumor buniek granulózy vaječníkov (0/1), juvenilnú granulózu vaječníkov (0/1), karcinóm sérového vaječníka (0/3), karcinóm mucinózneho karcinómu vaječníkov (0/2), nádorové zárodočné bunky vaječníkov (0/1), karcinóm čírych buniek vaječníkov (0/1), adenokarcinóm žalúdka (0/4), adenokarcinóm pankreasu (0/2), pankreasový papilárny mucinózne karcinóm (0/1), nádor buniek ostrovcov pankreasu (0/1), glukagonóm pankreasu (0/1), semenóm semenníkov (0/3), zmiešaný nádor zárodočných buniek (0/1), embryonálny karcinóm semenníkov (0/1), mozgový astrocytóm (0/1), papilóm plexusu mozgu (0/1), melanóm (0/3), karcinóm kože bazálnych buniek (0/1), karcinóm skvamózných buniek kože (0/2), karcinóm spinocelulárnych buniek penisu (0/2), karcinóm skvamózných buniek pažeráka (0/2), karcinóm lalokovej šupinatej bunky (0/1), karcinóm dlaždicových buniek jazyka (0/2), skvamózne karcinóm krčka maternice (0/1), karcinóm tenkého čreva (0/1), GIST (0/1), synoviálny sarkóm (0/1) leiomyosarkóm (0/1), Ewingov sarkóm (0/1), rabdomyosarkóm vretenovitých buniek (0/1), omentálny fibrózny nádor (0/1), karcinóm močového mechúra (0/2), karcinóm malých buniek močového mechúra (0/1), veľký B-bunkový lymfóm (0/1), adrenálny onkocytóm (0/2), adrenálny adenóm (0/1), ganglioneuróm (0/1), prostatický adenokarcinóm (0/1), benigná hyperplázia prostaty (0/1), endometriálny stromálny sarkóm (0/1), adenokarcinóm endometria (0/1), endometriálny číry bunkový karcinóm (0/1), feochromocytóm (0/1), paraganglióm (0/1) a nádor krčka maternice (0/2).

**Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) sa odporúča na identifikáciu TTF-1 v normálnych a neoplastických tkanivách a na použitie pri diagnostike ako súčasť panela protilátok.**

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyli 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.

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

## Ďalšie informácie

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

## Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova 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. Berghmans T, Mascaux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cytoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

ProClin™ 950 je ochranná známka spoločnosti Supelco, súčasťou spoločnosti Sigma-Aldrich Corporation.

## Dátum vydania

10 septembra 2018

# BOND™ قِيلُولًا ةِدَاضْمَلًا مَاسْجَلًا مَادِخْتَسَلًا زَهَاج

## Thyroid Transcription Factor-1 (SPT24)

### رقم الدليل: PA0364

#### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم (SPT24) Thyroid Transcription Factor-1 المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لمعامل انتشار الغدة الدرقية-1- البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطخ الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي. (يشمل نظامي Leica Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّخ أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يجريها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

#### الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مودّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم (SPT24) Thyroid Transcription Factor-1 المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديدًا من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقق إظهار عامل انتشار الغدة الدرقية 1- البشري من خلال السماح أولاً بربط (SPT24) Thyroid Transcription Factor-1 بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنبًا إلى جنب مع نظام BOND الآلي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وتغيرات متصلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمصن البشري، واستعمال الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

يعتبر (SPT24) Thyroid Transcription Factor-1 جسمًا مضافًا مضادًا بشريًا أحادي النسيلة لدى الفئران يتم إنتاجه كمادة طاقية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProClin™ كمادة حافظة. الحجم الكلي = 7 مل.

#### المستخ

SPT24.

#### المستضد

بروتين مأنوب بدائي النواة متوافق مع أحد أجزاء الأحماض الأمينية 123 في المنطقة الطرفية الأمينية بجزيء TTF-1.

#### الخصوصية

(TTF-1) Thyroid Transcription Factor-1 البشري.

#### الفئة الفرعية

IgG1, kappa.

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريبًا

#### تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 2,6 مجم/نلر حسبما تحدد مقايمة الممتز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

#### التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم (SPT24) Thyroid Transcription Factor-1 المضاد الأولي للحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

#### المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

ارجع إلى "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطخ الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND.

#### التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى تئير إلى ثلوث (SPT24) Thyroid Transcription Factor-1 و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، والنبعيات رائحة، ووجود راسب.

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

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

#### الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز 950 ProClin™ هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تهيجًا في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء 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](http://www.LeicaBiosystems.com).
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السلمية<sup>2</sup>. لا تمص الكواشف مطلقًا عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.

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

#### تعليمات الاسترجاع

تم تطوير جسم (SPT24) Thyroid Transcription Factor-1 المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الألي بالاتزامن مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيخ العادي به لخصم عامل انتساح الغدة الدرقية 1- (SPT24) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامته المتأثر بالحرارة باستخدام محلول استرجاع BOND Epitope Retrieval Solution 1 لمدة 20 دقيقة.

#### النتائج المتوقعة

##### الأنسجة العادية

كشفت مستنسخ SPT24 بروتين عامل انتساح الغدة الدرقية 1- في نواة الخلايا الريبوبية الظهارية بالغدة الدرقية (13/13)، والنوع الثاني من الخلايا النورية وخلايا كلارا بالرئة (9/9). لوحظ أيضًا وجود بعض التفاعلية في الخلايا النخاعية بالدماع (3/3).

لم يلطخ مستنسخ SPT24 جزئي TTF-1 في العديد من الأنسجة الأخرى العادية (العدد=140) بما فيها القولون (0/12)، والمخ (0/8)، والمشيمة (0/4)، والكلى (0/6)، والبروستاتا (0/4)، والخصية (0/4)، والغلب (0/4)، والطحال (0/4)، وعق الرحم (0/5)، والغد الليفيغوية (0/2)، والغدة الصغرى (0/13)، واللسان (0/1)، وبطانة الرحم (0/2)، والعضلات الهيكلية (0/4)، والوزين (0/4)، والغدة اللعابية (0/4)، وعضل الرحم (0/1)، والحبل السري (0/1)، والحالب (0/1)، والقنطرة الهوائية (0/1)، والمبيض (0/4)، وقناة فالوب (0/1)، والكبد (0/4)، والبنكرياس (0/4)، والمريء (0/4)، والمعدة (0/4)، والحبل الشوكي (0/1)، والعين (0/1)، والبنكرياس (0/4)، والفلقني (0/4)، والأعور (0/1)، والمستقيم (0/1)، والغدة الكظرية (0/4)، والمتوسطة (0/1)، والغدة جار الدرقية (0/1)، والأعصاب المحيطة (0/3)، والغدة النخامية (0/3)، والنخاع العظمي (0/3)، والرحم (0/3)، والجلب (0/4).

##### الأنسجة غير الطبيعية

كشفت مستنسخ SPT24 بروتين عامل انتساح الغدة الدرقية 1- في نواة 26/32 من السرطان الغدي بالرئة، و4/7 من سرطان الخلايا الصغيرة بالرئة، و2/3 من السرطان القنصبي السنخي بالرئة، و6/6 من السرطان الحليمي بالغدة الدرقية، و4/4 من السرطان النخاعي بالغدة الدرقية، و3/3 من السرطان الجريبي بالغدة الدرقية، و1/1 من الورم الغدي الجريبي بالغدة الدرقية، و1/1 من التهاب الغدة الدرقية المنسوب لهشيموتو، و19/56 من الورم التوتري، و1/1 من ورم الخلايا الصغيرة المستديرة المكونة للنسيج الليفى، و3/38 من سرطان القولون الغدي المتميز باعتدال، و1/1 من سرطان المستقيم.

لم يلطخ مستنسخ SPT24 سرطان الخلايا الحرشفية بالرئة (0/18)، وسرطان الخلايا الكبيرة بالرئة (0/5)، وسرطان القولون الغدي المتميز بشكل بسيط (0/4)، وسرطان القولون الغدي المتميز بشكل جيد (0/3)، وسرطان القولون الغدي غير المصنف (0/3)، وورم المتوسطة (0/5)، والورم السرطاني بالأعماق الدقيقة (0/4)، والورم السرطاني غير النمطي بالغدة الصغرى (1/5)، وورم الغدة الصغرى النقي (0/1)، وورم الثدي (0/6)، وورم الكبد (0/8)، وسرطان الخلايا الكولية (0/5)، وسرطان الخلايا الانتقالية بالكلى (0/1)، والورم القروابي بالمبيض (0/1)، وورم الخلايا الحبيبية اليافعة بالمبيض (0/1)، وورم الخلايا الحبيبية اليافعة بالمبيض (0/3)، والسرطان المصلي بالمبيض (0/3)، والسرطان المويبي بالمبيض (0/2)، وورم الخلايا الجرثومية بالمبيض (0/1)، وسرطان الخلايا الصافية بالمبيض (0/1)، والسرطان الغدي بالمعدة (0/4)، والسرطان الغدي بالبنكرياس (0/2)، والسرطان المويبي الحليمي بالبنكرياس (0/1)، وورم الخلايا الزيرية بالبنكرياس (0/1)، والورم الغلوكاغوني بالبنكرياس (0/1)، والورم المنوي بالخصية (0/3)، وورم الخلايا الجرثومية المختلطة بالخصية (0/1)، والسرطان الجنيني بالمبيض (0/1)، والورم النجمي بالمخ (0/1)، وورم الصغيرة المشيموية الحليمي بالمخ (0/1)، وسرطان الجلد (0/3)، وسرطان الخلايا القاعدية بالجلد (0/1)، وسرطان الخلايا الحرشفية بالجلد (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية بالقنصبي (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية بالمرء (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية بالحنجرة (0/1)، وسرطان الخلايا الحرشفية باللسان (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية يعق الرحم (0/1)، وسرطان الأمعاء الدقيقة (0/1)، والورم السدوي العجدي المعوي (0/1)، والساركومة الزليلية (0/1)، والساركومة العضلية الملساء (0/1)، وساركومة أيوينغ (0/1)، والساركومة العضلية المخططة بالخلايا المغزلية (0/1)، والورم الليفي الثريبي (0/1)، وسرطان الخلايا الانتقالية بالمثانة (0/2)، وسرطان الخلايا الصغيرة بالمثانة (0/1)، ولمفوما الخلايا البائية الكبيرة (0/1)، وورم المتكثبات بالغدة الكظرية (0/2)، والورم الغدي بالغدة الكظرية (0/1)، والورم العصبي العجدي (0/1)، والسرطان الغدي بالبروستاتا (0/1)، وتضخم البروستاتا الحميد (0/1)، والساركومة السدوية ببطانة الرحم (0/1)، والسرطان الغدي ببطانة الرحم (0/1)، وسرطان الخلايا الصافية ببطانة الرحم (0/1)، وورم القوائم (0/1)، وورم المستنقعات (0/1)، وورم عق الرحم (0/2).

**يوصى باستخدام (SPT24) Thyroid Transcription Factor-1 في التعرف على جزء TTF-1 في الأنسجة العادية والورمية، وفي التشخيص كجزء من لوحة أجسام مضادة.**

#### القيود الخاصة بالمنئج

تم تحسين (SPT24) Thyroid Transcription Factor-1 باستخدامه مع نظام Leica Biosystems لإستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين في تحديد 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 تعزيم 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 الاجراء العلاجي.

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

#### المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلطيخ المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلطيخ، مفاتيح الرموز المدونة على المصنفات، 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. Berghmans T, Mascaloux C, Martin B et al. Prognostic role of thyroid transcription factor-1 in stage III non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2006; 52(2): 219-224.
5. Penman D, Downie I, Roberts F. Positive immunostaining for thyroid transcription factor-1 in primary and metastatic colonic adenocarcinoma: a note of caution. Journal of Clinical Pathology. 2006; 59:663-664.
6. Comperat E, Zhang F, Perrotin C et al. Variable sensitivity and specificity of TTF-1 antibodies in lung metastatic adenocarcinoma of colorectal origin. Modern Pathology. 2005; 18(10):1371-1376.
7. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Cyttoplasmic immunoreactivity for thyroid transcription factor-1 in hepatocellular carcinoma: a comparative immunohistochemical analysis of four commercial antibodies using a tissue array technique. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3):343-349.

يتمل ProCln™ 950 علامة تجارية لشركة Supelco، وهي جزء من مؤسسة Sigma-Aldrich Corporation.

#### 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