

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody E-Cadherin (36B5)

Catalog No: PA0387

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Brugsanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione. Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

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

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

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

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody

E-Cadherin (36B5)

Catalog No: PA0387

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

E-Cadherin (36B5) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human E-cadherin in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using an 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). E-Cadherin (36B5) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of the human E-cadherin molecule is achieved by first, allowing the binding of E-Cadherin (36B5) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with an automated BOND system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

E-Cadherin (36B5) 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

36B5.

Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to the N-terminal external region of the E-cadherin molecule.

Specificity

Human E-cadherin.

Subclass

IgG1.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 1.1 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

E-Cadherin (36B5) primary antibody is optimally diluted for use on a 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 a 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 E-Cadherin (36B5) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

Storage conditions other than those specified above must be verified by the user¹.

Precautions

- This product is intended for in vitro diagnostic use.
- The concentration of ProClin® 950 is 0.35%. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, www.LeicaBiosystems.com.
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions². Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.

- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

Instructions for Use

E-Cadherin (36B5) primary antibody was developed for use on an automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for E-Cadherin (36B5) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone 36B5 detected E-cadherin protein on the membrane and in the cytoplasm of the epithelium of the breast, skin, throughout the gastrointestinal tract, pancreas, thyroid, thymus, tonsil, uterus, cervix, prostate and submandibular salivary gland. E-cadherin protein was also detected on the bile ducts and hepatocytes of the liver, distal convoluted tubules of the kidney, acinar cells of the pancreas, seromucinous glands and pneumocytes of the lung, Leydig cells of the testis, Hassall's corpuscles of the thymus, colloid of the thyroid, mesothelial cells, Schwann cells, erythroid blasts in bone marrow, secretory cells of the pituitary and chief cells of the parathyroid. (Total number of normal cases stained = 81).

Tumor Tissues

Clone 36B5 stained 143/195 tumors evaluated including breast tumors (90/107, including 76/82 ductal carcinomas, 4/10 lobular carcinomas, 7/9 medullary carcinomas, 3/4 mixed ductal and lobular carcinomas, and 0/2 Phyllodes tumors), prostate adenocarcinomas (11/11), lung tumors (6/7, including 2/3 adenocarcinomas, 2/2 non-small cell carcinomas and 2/2 squamous cell carcinomas), ovarian tumors (5/8, including 3/4 adenocarcinomas, 1/2 clear cell carcinomas, 1/1 endometrioid carcinomas and 0/1 germ cell tumors), thyroid carcinomas (4/6, including 2/4 papillary carcinomas, 1/1 follicular carcinomas and 1/1 medullary carcinomas), liver tumors (3/4, including 1/2 hepatocellular carcinomas, 1/1 metastatic carcinomas, and 1/1 cholangiocarcinomas), colon adenocarcinomas (3/4), testicular seminomas (1/4), renal cell carcinomas (1/4), gastric carcinomas (2/2), squamous cell carcinomas of the cervix (2/2), metastatic tumors of unknown origin (2/2), urothelial carcinomas (2/2), pancreatic adenocarcinomas (2/2), uterine carcinomas (2/2), melanomas (2/2), brain tumors (1/2), squamous cell carcinomas of the esophagus (1/2), squamous cell carcinomas of the tongue (1/2), rectal adenocarcinomas (1/2), and a carcinoid tumor of the intestine (1/1), lymphomas (0/8), soft tissue tumors (0/3), skin tumors (0/2), sarcomas (0/2), a squamous cell carcinoma of the larynx (0/1) and a carcinoid tumor of the thymus (0/1). (Total number of tumor cases stained = 195).

E-Cadherin (36B5) is recommended for use in the evaluation of E-cadherin expression in primary cancers and metastatic lesions.

Product Specific Limitations

E-Cadherin (36B5) 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. Czyzewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytobiologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.
6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. The Open Pathology Journal. 2009; 3:10-17.
7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. Histopathology 2008; 52: 325-330.
8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β -Catenin in tricoiloculomas and trichoepitheliomas. Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic. 2007; 151(2):251-255.
9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Elison's Syndrome. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 2007; 92(9):3378-3382.
10. Dansranjav T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. Oncology Reports. 2006; 15:1125-1131.

ProClin[®] 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Date of Issue

11 September 2018

PA0387

Page 3

Anticorps Primaire Prêt À L'Emploi BOND™

E-Cadherin (36B5)

Référence: PA0387

Utilisation prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.

L'anticorps monoclonal E-Cadherin (36B5) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de la cadhérine E humaine, 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 E-Cadherin (36B5) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la molécule de cadhérine E humaine est effectuée en hybridant E-Cadherin (36B5) 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 un 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

E-Cadherin (36B5) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris contenant une protéine de transport et 0,35% de ProClin™ 950 (conservateur).

Volume total = 7 ml.

Clone

36B5.

Immunogène

Protéine recombinante procaryote correspondant à la région externe N-terminale de la molécule de cadhérine E.

Spécificité

Cadhérine E humaine.

Sous-classe

IgG1.

Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 1,1 mg/l, déterminée par ELISA.

Dilution et mélange

L'anticorps primaire E-Cadherin (36B5) 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 un 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 E-Cadherin (36B5) 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'utilisateur¹.

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.

- 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*. 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 E-Cadherin (36B5) 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 E-Cadherin (36B5) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

Résultats attendus

Tissus sains

Le clone 36B5 a détecté la protéine de cadhérine E sur la membrane et dans le cytoplasme de l'épithélium des seins, de la peau, de l'ensemble du tractus gastro-intestinal, du pancréas, de la thyroïde, du thymus, des amygdales, de l'utérus, du col de l'utérus, de la prostate et des glandes salivaires sous-maxillaires. La protéine de cadhérine E a également été détectée sur les canaux biliaires et les hépatocytes du foie, les tubules convolutés distaux des reins, les cellules acineuses du pancréas, les glandes séromucineuses et les pneumocytes des poumons, les cellules de Leydig des testicules, les corpuscules de Hassall du thymus, le colloïde de la thyroïde, les cellules mésothéliales, les cellules de Schwann, les cellules blastiques de la lignée érythroïde dans la moelle osseuse, les cellules sécrétrices de l'hypophyse et les cellules principales de la parathyroïde. (Nombre total de cas normaux marqués = 81).

Tissus tumoraux

Le clone 36B5 a marqué 143/195 tumeurs évaluées, dont des tumeurs du sein (90/107, dont 76/82 carcinomes canalaire, 4/10 carcinomes lobulaires, 7/9 carcinomes médullaires, 3/4 carcinomes mixtes canalaire et lobulaire, et 0/2 tumeur phyllode), des adénocarcinomes de la prostate (11/11), des tumeurs du poulmon (6/7, dont 2/3 adénocarcinomes, 2/2 carcinomes à grandes cellules et 2/2 carcinomes squameux), des tumeurs de l'ovaire (5/8, dont 3/4 adénocarcinomes, 1/2 carcinomes à cellules claires, 1/1 carcinome squameux et 0/1 tumeur des cellules germinales), des carcinomes thyroïdiens (4/6, dont 2/4 carcinomes papillaires, 1/1 carcinome folliculaire et 1/1 carcinome médullaire), des tumeurs du foie (3/4, dont 1/2 carcinome hépatocellulaire, 1/1 carcinome métastatique, et 1/1 cholangiocarcinome), des adénocarcinomes du côlon (3/4), des séminomes testiculaires (1/4), des carcinomes à cellules rénales (1/4), des carcinomes gastriques (2/2), des carcinomes squameux du col utérin (2/2), des tumeurs métastatiques d'origine inconnue (2/2), des carcinomes urothéliaux (2/2), des adénocarcinomes pancréatiques (2/2), des carcinomes utérins (2/2), des mélanomes (2/2), des tumeurs cérébrales (1/2), des carcinomes squameux de l'œsophage (1/2), des carcinomes squameux de la langue (1/2), des adénocarcinomes du rectum (1/2), et une tumeur carcinoïde de l'intestin (1/1), des lymphomes (0/8), des tumeurs des tissus mous (0/3), des tumeurs de la peau (0/2), des sarcomes (0/2), un carcinome squameux du larynx (0/1) et une tumeur carcinoïde du thymus (0/1). (Nombre total de cas de tumeur marqués = 195).

E-Cadherin (36B5) est recommandé pour servir à l'évaluation de l'expression de la cadhérine E dans les cancers primitifs et les lésions métastatiques.

Limites spécifiques du produit

E-Cadherin (36B5) 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. Czyzewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytobiologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.
6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. The Open Pathology Journal. 2009; 3:10-17.

7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. *Histopathology* 2008; 52: 325–330.
 8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β -Catenin in tricofolliculomas and trichoepitheliomas. *Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic*. 2007; 151(2):251–255.
 9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Ellison's Syndrome. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 2007; 92(9):3378-3382.
 10. Dansranjavin T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. *Oncology Reports*. 2006; 15:1125-1131.
- ProClin[®] 950 est une marque commerciale de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

Date de publication

11 septembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

E-Cadherin (36B5)

N. catalogo: PA0387

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'uso dell'anticorpo monoclonale E-Cadherin (36B5) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della E-caderina umana in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunostochimica, utilizzando un sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario E-Cadherin (36B5) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della molecola di E-caderina umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame dell'E-Cadherin (36B5) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme a un sistema automatizzato BOND, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

Reagenti forniti

L'E-Cadherin (36B5) 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

36B5.

Immunogeno

Proteina ricombinante procariotica corrispondente alla regione esterna N-terminale della molecola di E-caderina.

Specificità

E-caderina umana.

Sottoclasse

IgG1.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 1,1 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario E-Cadherin (36B5) è stata ottimizzata per l'uso con un 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 immunostochimica con un 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 dell'E-Cadherin (36B5) 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 specificate¹.

Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico in vitro.
- La concentrazione del ProClin™ 950 è 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.

- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti a essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti 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 erronei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario E-Cadherin (36B5) è stato sviluppato per essere utilizzato con un sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario E-Cadherin (36B5) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il clone 36B5 ha rilevato la proteina E-caderina sulla membrana e nel citoplasma dell'epitelio di mammella, pelle, lungo tutto il tratto gastrointestinale, pancreas, tiroide, timo, tonsille, utero, cervice, prostata e ghiandola salivare sottomandibolare. La proteina E-caderina è stata inoltre rilevata nei dotti biliari e negli epatociti del fegato, nei tubuli contorti distali del rene, nelle cellule acinose del pancreas, nelle ghiandole sieromucose e negli pneumociti del polmone, nelle cellule di Leydig del testicolo, nei corpuscoli di Hassall del timo, nella coiloide della tiroide, nelle cellule mesoteliali, nelle cellule di Schwann, nei blasti della serie eritroide del midollo osseo, nelle cellule secretrici dell'ipofisi e nelle cellule principali delle paratroidi. (Numero complessivo di casi normali colorati = 81).

Tessuti tumorali

Il clone 36B5 ha colorato 143/195 tumori valutati, tra cui tumori della mammella (90/107, inclusi 76/82 carcinomi duttali, 4/10 carcinomi lobulari, 7/9 carcinomi midollari, 3/4 carcinomi misti duttali e lobulari e 0/2 tumori filloidi), adenocarcinomi della prostata (11/11), tumori del polmone (6/7, inclusi 2/3 adenocarcinomi, 2/2 carcinomi non a cellule piccole e 2/2 carcinomi a cellule squamose), tumori dell'ovaio (5/8, inclusi 3/4 adenocarcinomi, 1/2 carcinomi a cellule chiare, 1/1 carcinomi dell'endometrio e 0/1 tumori a cellule germinali), carcinomi della tiroide (4/6, inclusi 2/4 carcinomi papillari, 1/1 carcinomi follicolari e 1/1 carcinomi midollari), tumori del fegato (3/4, inclusi 1/2 carcinomi epatocellulari, 1/1 carcinomi metastatici e 1/1 colangiocarcinomi), adenocarcinomi del colon (3/4), seminomi testicolari (1/4), carcinomi a cellule renali (1/4), carcinomi gastrici (2/2), carcinomi a cellule squamose della cervice (2/2), tumori metastatici di origine sconosciuta (2/2), carcinomi uroteliali (2/2), adenocarcinomi pancreatici (2/2), carcinomi uterini (2/2), melanomi (2/2), tumori del cervello (1/2), carcinomi a cellule squamose dell'esofago (1/2), carcinomi a cellule squamose della lingua (1/2), adenocarcinomi rettali (1/2) e un tumore carcinoidale dell'intestino (1/1), linfomi (0/8), tumori dei tessuti molli (0/3), tumori della pelle (0/2), sarcomi (0/2), un carcinoma a cellule squamose della laringe (0/1) e un tumore carcinoidale del timo (0/1). (Numero complessivo di casi di tumore colorati = 195).

Si raccomanda l'uso di E-Cadherin (36B5) per la valutazione della manifestazione dell'E-caderina nei cancri primitivi e nelle lesioni metastatiche.

Limitazioni specifiche del prodotto

L'E-Cadherin (36B5) 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'immunocolorazione con i reagenti BOND si trovano in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Legenda 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. Czyzewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytobiologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.
6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. The Open Pathology Journal. 2009; 3:10-17.
7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. Histopathology 2008; 52: 325-330.
8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β -Catenin in trichofolliculomas and trichoepitheliomas. Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic. 2007; 151(2):251-255.

9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Ellison's Syndrome. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 2007; 92(9):3378-3382.
 10. Dansranjav T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. *Oncology Reports*. 2006; 15:1125-1131.
- ProClin[®] 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

Data di pubblicazione

11 settembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper E-Cadherin (36B5)

Bestellnr.: PA0387

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper E-Cadherin (36B5) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen E-cadherins in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit einem 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 E-Cadherin (36B5) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen E-cadherin-Moleküls erfolgt durch die Bindung von E-Cadherin (36B5) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit einem 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

E-Cadherin (36B5) ist ein rekombinanter Maus-anti-Human-Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProCln™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

36B5.

Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das der N-terminalen externen Region des E-cadherin-Moleküls entspricht.

Spezifität

Humanes E-cadherin.

Subklasse

IgG1.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 1,1 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper E-Cadherin (36B5) ist optimal für den Gebrauch mit einem 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 E-Cadherin (36B5) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProCln™ 950 beträgt 0,35%. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.
- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter www.LeicaBiosystems.com

- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob diese Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen². Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut 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 E-Cadherin (36B5) wurde für die Verwendung mit einem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper E-Cadherin (36B5) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Der Klon 36B5 entdeckte das Protein E-Cadherin auf der Membran und im Zytoplasma des Epithels der Brust, der Haut, im gesamten Magen-/Darmtrakt, in der Bauchspeicheldrüse, in der Schilddrüse, auf Thymus, Mandeln, Uterus, Zervix, Prostata und den submandibulären Speicheldrüsen. Das Protein E-Cadherin wurde zudem auf den Gallengängen und den Hepatozyten der Leber, den distalen Nierentubuli, den Azinuszellen der Bauchspeicheldrüse, den seromuzinösen Drüsen und den Pneumozyten der Lunge, den Leydig-Zellen der Hoden, den Hassallschen Körperchen des Thymus, dem Schilddrüsenkolloid, den Mesothelzellen, den Schwann-Zellen, den erythroiden Blasten im Knochenmark, den sekretorischen Zellen in der Hypophyse sowie den Hauptzellen der Nebenschilddrüse. (Gesamtanzahl der gefärbten normalen Fälle = 81.)

Tumorgewebe

Der Klon 36B5 färbte 143/195 der evaluierten Tumore, darunter Brusttumore (90/107, einschließlich 76/82 duktales Karzinomen, 4/10 lobulären Karzinomen, 7/9 medullären Karzinomen, 3/4 gemischt duktales und lobulären Karzinomen und 0/2 Phyllodentumoren), Prostataadenokarzinome (11/11), Lungentumore (6/7, einschließlich 2/3 Adenokarzinomen, 2/2 nicht kleinen Epithelkarzinomen und 2/2 Plattenepithelkarzinomen), Eierstocktumore (5/8, einschließlich 3/4 Adenokarzinomen, 1/2 klarzelliger Karzinomen, 1/1 endometrioiden Karzinomen und 0/1 Keimzelltumoren), Schilddrüsenkarzinome (4/6, einschließlich 2/4 papillären Karzinomen, 1/1 follikulären Karzinomen und 1/1 medullären Karzinomen), Lebertumore (3/4, einschließlich 1/2 hepatozellulären Karzinomen, 1/1 metastatischen Karzinomen und 1/1 Cholangiokarzinomen), Colonadenokarzinome (3/4), Hodenseminome (1/4), renale Epithelkarzinome (1/4), gastrische Karzinome (2/2), Plattenepithelkarzinome der Zervix (2/2), metastatische Tumore unbekannter Herkunft (2/2), urotheliale Karzinome (2/2), pankreatische Adenokarzinome (2/2), Uteruskarzinome (2/2), Melanome (2/2), Hirntumore (1/2), Plattenepithelkarzinome des Oesophagus (1/2), Plattenepithelkarzinome der Zunge (1/2), rektale Adenokarzinome (1/2) sowie ein karzinoider Tumor des Darms (1/1), Lymphome (0/8), Weichgewebetumore (0/3), Hauttumore (0/2), Sarkome (0/2), ein Plattenepithelkarzinom des Larynx (0/1) sowie ein karzinoider Tumor des Thymus (0/1). (Gesamtanzahl der gefärbten Tumorfälle = 195.)

E-Cadherin (36B5) wird für die Anwendung bei der Evaluierung der E-Cadherin-Expression bei primären Krebsarten und metastatischen Läsionen empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

E-Cadherin (36B5) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen 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. Czyzewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytobiologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.
6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. The Open Pathology Journal. 2009; 3:10-17.

7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. *Histopathology* 2008; 52: 325–330.
 8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β -Catenin in tricofolliculomas and trichoepitheliomas. *Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic*. 2007; 151(2):251–255.
 9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Ellison's Syndrome. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 2007; 92(9):3378-3382.
 10. Dansranjav T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. *Oncology Reports*. 2006; 15:1125-1131.
- ProClin[®] 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

Ausgabedatum

11 September 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ E-Cadherin (36B5)

Nº de catálogo: PA0387

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal E-Cadherin (36B5) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la E-cadherina humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario E-Cadherin (36B5) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la E-cadherina humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de E-Cadherin (36B5) 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

E-Cadherin (36B5) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce en forma de 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

36B5.

Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica correspondiente a la región externa del extremo N de la molécula de E-cadherina.

Especificidad

E-cadherina humana.

Subclase

IgG1.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 1,1 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario E-Cadherin (36B5) se presenta en dilución óptima para su uso en un 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 E-Cadherin (36B5) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias¹.

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 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.
- 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 correspondientes². 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

E-Cadherin (36B5) 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 E-Cadherin (36B5) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon 36B5 detectó proteína Cadherina-E en la membrana y en el citoplasma del epitelio de la mama, la piel, en todo el tracto gastrointestinal, el páncreas, la tiroides, el timo, la tonsila, el útero, el cuello del útero, la próstata y la glándula salival submandibular. La proteína Cadherina-E también se detectó en los conductos biliares y los hepatocitos del hígado, los túbulos convolutos distales del riñón, las células acinares del páncreas, las glándulas seromucosas y los neumocitos del pulmón, las células de Leydig de los testículos, los corpúsculos de Hassall del timo, el coloides de la tiroides, las células mesoteliales, las células de Schwann, los blastos eritroides de la médula ósea, las células secretoras de la pituitaria y las células principales de la paratiroides. (Número total de casos normales con tinción = 81).

Tejidos tumorales

El clon 36B5 tiñó 143 de los 195 tumores evaluados, incluidos tumores de mama (90/107, incluidos 76/82 carcinomas ductales, 4/10 carcinomas lobulares, 7/9 carcinomas medulares, 3/4 carcinomas ductales y lobulares mixtos y 0/2 tumores filoides), adenocarcinomas de próstata (11/11), tumores pulmonares (6/7, incluidos 2/3 adenocarcinomas, 2/2 carcinomas de células no pequeñas y 2/2 carcinomas de células escamosas), tumores de ovario (5/8, incluidos 3/4 adenocarcinomas, 1/2 carcinomas con células claras, 1/1 carcinomas endometrioides y 0/1 tumores de células germinales), carcinomas tiroideos (4/6, incluidos 2/4 carcinomas papilares, 1/1 carcinomas foliculares y 1/1 carcinomas medulares), tumores hepáticos (3/4, incluidos 1/2 carcinomas hepatocelulares, 1/1 carcinomas metastásicos y 1/1 colangiocarcinomas), adenocarcinomas de colon (3/4), seminomas testiculares (1/4), carcinomas de células renales (1/4), carcinomas gástricos (2/2), carcinomas de células escamosas del cuello del útero (2/2), tumores metastásicos de origen desconocido (2/2), carcinomas uroteliales (2/2), adenocarcinomas pancreáticos (2/2), carcinomas uterinos (2/2), melanomas (2/2), tumores cerebrales (1/2), carcinomas de células escamosas del esófago (1/2), carcinomas de células escamosas de la lengua (1/2), adenocarcinomas rectales (1/2) y un tumor carcinoide del intestino (1/1), linfomas (0/8), tumores del tejido blando (0/3), tumores cutáneos (0/2), sarcomas (0/2), un carcinoma de células escamosas de la laringe (0/1) y un tumor carcinoide de timo (0/1). (Número total de casos de tumores con tinción = 195).

Se recomienda utilizar E-Cadherin (36B5) en la evaluación de la expresión de cadherina-E en cánceres primarios y lesiones metastásicas.

Limitaciones específicas del producto

E-Cadherin (36B5) 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. Czyzewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytopathologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.
6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. The Open Pathology Journal. 2009; 3:10-17.
7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. Histopathology 2008; 52: 325-330.
8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β -Catenin in trichofolliculomas and trichoepitheliomas. Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic. 2007; 151(2):251-255.

9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Ellison's Syndrome. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 2007; 92(9):3378-3382.
 10. Dansranjavín T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. *Oncology Reports*. 2006; 15:1125-1131.
- ProClin[®] 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de publicación

11 de septiembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

E-Cadherin (36B5)

Nº de Catálogo: PA0387

Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo monoclonal E-Cadherin (36B5) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica de E-caderina humana 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 E-Cadherin (36B5) consiste num produto pronto usar que foi especificamente optimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da molécula E-caderina humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de E-Cadherin (36B5) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com um 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

E-Cadherin (36B5) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin® 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

36B5.

Imunogénio

Proteína recombinante procarriota correspondente à região externa N-terminal da molécula de E-caderina.

Especificidade

E-caderina humana.

Subclasse

IgG1.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 1,1 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário E-Cadherin (36B5) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização num 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 um 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 E-Cadherin (36B5) 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 ¹.

Precauções

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

- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com 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 E-Cadherin (36B5) foi desenvolvido para utilização num sistema BOND automatizado em combinação com BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário E-Cadherin (36B5) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos Normais

O clone 36B5 detetou a proteína E-caderina na membrana e no citoplasma dos epitélios mamários, da pele, ao longo do trato gastrointestinal, pâncreas, tireóide, timo, amígdalas, útero, colo do útero, próstata e glândula salivar submaxilar. A proteína E-caderina também foi detetada nas vias biliares e nos hepatócitos do fígado, túbulos convolutos distais do rim, células acinares do pâncreas, glândulas seromucinosas e pneumócitos do pulmão, células de Leydig dos testículos, corpúsculos de Hassall do timo, colóide da tireóide, células mesoteliais, células de Schwann, blastos eritróides na medula óssea, células de secreção da glândula pituitária e células principais da paratireóide. (Número total de casos normais corados = 81).

Tecidos Tumorais

O clone 36B5 corou 143 dos 195 tumores avaliados incluindo tumores mamários (90/107, incluindo 76/82 carcinomas ductais, 4/10 carcinomas lobulares, 7/9 carcinomas medulares, 3/4 carcinomas ductais e lobulares variados, e 0/2 tumores filóides), adenocarcinomas da próstata (11/11), tumores pulmonares (6/7, incluindo 2/3 adenocarcinomas, 2/2 carcinomas de células não-pequenas e 2/2 carcinomas de células escamosas), tumores ovários (5/8, incluindo 3/4 adenocarcinomas, 1/2 carcinomas de células claras, 1/1 carcinomas do endométrio e 0/1 tumores de células germinais), carcinomas da tireóide (4/6, incluindo 2/4 carcinomas papilares, 1/1 carcinomas foliculares e 1/1 carcinomas medulares), tumores hepáticos (3/4, incluindo 1/2 carcinomas hepatocelulares, 1/1 carcinomas metastáticos, e 1/1 colangiocarcinomas), adenocarcinomas do cólon (3/4), seminomas testiculares (1/4), carcinomas de células renais (1/4), carcinomas gástricas (2/2), carcinomas de células escamosas do colo do útero (2/2), tumores metastáticos de origem desconhecida (2/2), carcinomas uroteliais (2/2), adenocarcinomas pancreáticos (2/2), carcinomas uterinos (2/2), melanomas (2/2), tumores cerebrais (1/2), carcinomas de células escamosas do esófago (1/2), carcinomas de células escamosas da língua (1/2), adenocarcinomas reais (1/2), e um tumor carcinóide do intestino (1/1), linfomas (0/8), tumores dos tecidos moles (0/3), tumores de pele (0/2), sarcomas (0/2), um carcinoma de células escamosas da laringe (0/1) e um tumor carcinóide do timo (0/1). (Número total de casos de tumores corados = 195).

E-Cadherin (36B5) é recomendado para uso na avaliação da expressão da E-caderina em cânceros primários e lesões metastáticas.

Limitações Específicas do Produto

E-Cadherin (36B5) 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 antigénios, 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. Czyzewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytobiologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.
6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. The Open Pathology Journal. 2009; 3:10-17.
7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. Histopathology 2008; 52: 325–330.

8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β -Catenin in tricofolliculomas and trichoepitheliomas. *Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic*. 2007; 151(2):251–255.
9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Ellison's Syndrome. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 2007; 92(9):3378-3382.
10. Dansranjav T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. *Oncology Reports*. 2006; 15:1125-1131.

ProClin[®] 950 é uma marca registrada de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

Data de Emissão

11 de Setembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

E-Cadherin (36B5)

Katalognr: PA0387

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Den monoklonala antikroppen E-Cadherin (36B5) är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av humant E-cadherin 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). Primär antikropp E-Cadherin (36B5) är en bruksfärdig produkt som speciellt optimerats för användning med BOND Polymer Define Detection. Påvisande av humant E-cadherin uppnås genom att man först låter E-Cadherin (36B5) binda till sektionen 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

E-Cadherin (36B5) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i tryckbuffrad koksallösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35% ProCln™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

36B5.

Immunogen

Prokaryotiskt, rekombinant protein svarande mot den N-terminala, externa regionen hos cadherin-molekylen.

Specificitet

Humant E-cadherin.

Undergrupp

IgG1.

Total proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 1,1 mg/l, enligt bestämning med ELISA.

Spädning och blandning

Primär antikropp E-Cadherin (36B5) är optimalt utspädd för användning på ett BOND-system. Denna reagens behöver varken rekonstrueras, 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 ett BOND-system.

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 E-Cadherin (36B5) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen av ProCln™ 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.

- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material². Munpipetterna 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 förfordningar.
- 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

E-Cadherin (36B5) primär antikropp har utvecklats för användning på det automatiserade BOND-systemet i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Det rekommenderade färgningsprotokollet för E-Cadherin (36B5) primära antikroppar är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Klonen 36B5 detekterade E-cadherin-protein i membran och cytoplasma på epitel från bröst, hud, hela mag-tarmkanalen, pankreas, sköldkörtel, thymus, tonsill, livmoder, livmoderhals, prostata-och submandibulära spottkörteln. E-cadherin-protein detekteras också på gallgångar och hepatocyter från lever, spiralförmiga distala rör från njure, acinära celler från pankreas, seromukinösa körtlar och pneumocyter från lunga, Leydig-celler från testiklar, Hassalls blodkroppar från thymus, kolloid från sköldkörtel, mesoteleceller, Schwann-celler, erytroida blaster från benmärg, sekretoriska celler från hypofys och huvudceller från bisköldkörtel. (Totalt antal normala fall som utvärderats = 81).

Tumörvävnader

Klonen 36B5 färgade 143/195 utvärderade tumörer däribland brösttumörer (90/107, inklusive 76/82 ductala karcinom, 4/10 lobulära karcinom, 7/9 medullära karcinom, 3/4 blandade ductala och lobulära karcinom och 0/2 phylloides tumörer), prostataadenokarcinom (11/11), lungtumörer (6/7, inklusive 2/3 adenokarcinom, 2/2 icke små karcinomceller och 2/2 skivepitelskarcinom), äggstockstumörer (5/8, inklusive 3/4 adenokarcinom, 1/2 klarcellskarcinom, 1/1 endometrioida karcinom och 0/1 germinalcelltumörer), karcinom från sköldkörtel (4/6, inklusive 2/4 papillära karcinom, 1/1 follikulära karcinom och 1/1 medullära karcinom), levertumörer (3/4, inklusive 1/2 hepatocellulära karcinom, 1/1 metastatiska karcinom och 1/1 gallgångskarcinom), kolonadenokarcinom (3/4), testikulära seminom (1/4), njurellskarcinom (1/4), gastriska karcinom (2/2), skivepitelskarcinom från livmoderhals (2/2), metastatiska tumörer av okänt ursprung (2/2), urotelkarcinom (2/2), adenokarcinom från pankreas (2/2), uteruskarcinom (2/2), melanom (2/2), hjärntumörer (1/2), skivepitelskarcinom från matstrupe (1/2), skivepitelskarcinom från tunga (1/2), rektala adenokarcinom (1/2) och karcinoid tumör från tjocktarm (1/1), lymfom (0/8) och tumörer från mjuk vävnad (0/3), hudtumörer (0/2), sarkom (0/2), skivepitelskarcinom från struphuvud (0/1) och karcinoid tumör från thymus (0/1). (Totalt antal fall tumörer som färgades = 195).

E-Cadherin (36B5) rekommenderas för användning vid utvärdering av uttryck för E-cadherin i primära cancerformer och metastatiska lesioner.

Produktspecifika begränsningar

E-Cadherin (36B5) 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.

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Czyzewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytobiologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.
6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. The Open Pathology Journal. 2009; 3:10-17.

7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. *Histopathology* 2008; 52: 325–330.
 8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β -Catenin in tricofolliculomas and trichoepitheliomas. *Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic*. 2007; 151(2):251–255.
 9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Ellison's Syndrome. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 2007; 92(9):3378-3382.
 10. Dansranjavin T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. *Oncology Reports*. 2006; 15:1125-1131.
- ProClin[®] 950 är ett varumärke tillhörande Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

Utgivningsdatum

11 september 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ E-Cadherin (36B5)

Αρ. Καταλόγου: PA0387

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα E-Cadherin (36B5) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με φωτομικροσκοπία του ανθρώπινου E-cadherin σε μονομοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας ένα αυτοματοποιημένο σύστημα 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 E-Cadherin (36B5) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του ανθρώπινου μορίου E-cadherin επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του E-Cadherin (36B5) στην τομή, και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με ένα 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 E-Cadherin (36B5) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποτικίου που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα, που περιέχει 0,35% ProCln™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL

Κλώνος

36B5.

Ανοσογόνο

Προκαρμωτική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί στην εξωτερικ περιοχή του N-τελικού του μορίου E-cadherin.

Ειδικότητα

Ανθρώπινο E-cadherin.

Υποκατηγορία

IgG1.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 1,1 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα E-Cadherin (36B5) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση σε σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιτλοδότηση 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. Μην το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του E-Cadherin (36B5) 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 χρήστη¹.

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Η συγκέντρωση του ProCln™ 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.

- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν κανικά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις². Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπίτα με το στόμα και αποφεύγετε 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 E-cadherin αναπτύχθηκε για χρήση σε αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα E-Cadherin (36B5) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί Ιστοί

Ο κλώνος 36B5 εντόπισε την πρωτεΐνη E-cadherin στη μεμβράνη και στο κυτταρόπλασμα του επιθηλίου του μαστού, στο δέρμα, σε ολόκληρη τη γαστρεντερική οδό, στο πάγκρεας, στο θυρεοειδή αδένα, στο θύμο αδένα, στις αμυγδαλές, στη μήτρα, στον τράχηλο, στον προστάτη και στον υπογάθιο σιελογόνο αδένα. Η πρωτεΐνη E-cadherin εντοπίστηκε επίσης στους χοληδόχους πόρους και στα ηπατοκύτταρα, στα άπω επεπαιραμένα σωληνάρια του νεφρού, στα κυψελιδικά κύτταρα του παγκρέατος, στους ορώδεις και βλεννώδεις αδένες και στα πνευμονοκύτταρα, στα κύτταρα Leydig των όρχεων, στα σωματίγια Hassall του θύμου αδένα, στα κολλοειδή κύτταρα του θυρεοειδούς αδένα, στα μεσοθηλιακά κύτταρα, στα κύτταρα Schwann, στους ερυθροβλάστες στο μυελό των οστών, στα εκκριτικά κύτταρα της υπόφυσης και στα κύρια κύτταρα του παραθυρεοειδούς αδένα. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών δειγμάτων χρώσης = 81).

Νεοπλασματικοί Ιστοί

Ο κλώνος 36B5 χρωμάτισε 143/195 όγκους προς αξιολόγηση, στους οποίους περιλαμβάνονταν όγκοι του μαστού (90/107, μεταξύ των οποίων 76/82 πορογενή καρκινώματα, 4/10 λοβιακά καρκινώματα, 7/9 μυελοειδή καρκινώματα, 3/4 μεικτά πορογενή και λοβιακά καρκινώματα και 0/2 φυλλοειδείς όγκοι), αδενοκαρκινώματα του προστάτη (11/11), όγκοι του πνεύμονα (6/7, μεταξύ των οποίων 2/3 αδενοκαρκινώματα, 2/2 μη μικροκυτταρικά καρκινώματα και 2/2 καρκινώματα εκ πλακωδών κυττάρων), όγκοι των ωοθηκών (5/8, μεταξύ των οποίων 3/4 αδενοκαρκινώματα, 1/2 διαυγοκυτταρικά καρκινώματα, 1/1 ενδομητριοειδή καρκινώματα και 0/1 όγκοι των γεννητικών κυττάρων), καρκινώματα του θυρεοειδούς (4/6, μεταξύ των οποίων 2/4 θηλώδη καρκινώματα, 1/1 θηλακίδη καρκινώματα και 1/1 μυελοειδή καρκινώματα), όγκοι του ήπατος (3/4, μεταξύ των οποίων 1/2 ηπατοκυτταρικά καρκινώματα, 1/1 μεταστατικά καρκινώματα και 1/1 χολαγγειοκαρκινώματα), αδενοκαρκινώματα του παχέος εντέρου (3/4), σεμινώματα των όρχεων (1/4), νεφροκυτταρικά καρκινώματα (1/4), γαστρικά καρκινώματα (2/2), καρκινώματα εκ πλακωδών κυττάρων του τραχήλου (2/2), μεταστατικοί όγκοι αγνώστου προέλευσης (2/2), ουροθηλιακά καρκινώματα (2/2), παγκρεατικά αδενοκαρκινώματα (2/2), μητρηιακά καρκινώματα (2/2), μελανώματα (2/2), όγκοι του εγκεφάλου (1/2), καρκινώματα εκ πλακωδών κυττάρων του οισοφάγου (1/2), καρκινώματα εκ πλακωδών κυττάρων της γλώσσας (1/2), αδενοκαρκινώματα του νεφρού (1/2), και ένας καρκινοειδής όγκος του εντέρου (1/1), λεμφώματα (0/8), όγκοι μαλακών μορίων (0/3), όγκοι του δέρματος (0/2), σαρκώματα (0/2), ένα καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων του λάρυγγα (0/1) και ένας καρκινοειδής όγκος του θύμου αδένα (0/1). (Συνολικός αριθμός όγκων που χρωματίστηκαν = 195).

Το E-Cadherin (36B5) συνιστάται για χρήση για την αξιολόγηση της έκφρασης της E-cadherin σε πρωτογενείς καρκίνους και μεταστατικές αλλοιώσεις.

Ειδικό Περιορισμοί του Προϊόντος

Το E-Cadherin (36B5) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια. 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 αντιδραστήριου 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 Δειγματος", "Ποιοτικός Έλεγχος", "Επαλήθευση Προσδιορισμού", "Ερμηνεία της Χρώσης", "Υπόμνημα για τα Σύμβολα στις Επικές" 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. Czyzewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytobiologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.

6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. *The Open Pathology Journal*. 2009; 3:10-17.
7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. *Histopathology* 2008; 52: 325–330.
8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β -Catenin in trichofolliculomas and trichoepitheliomas. *Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic*. 2007; 151(2):251–255.
9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Elison's Syndrome. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 2007; 92(9):3378-3382.
10. Dansranjav T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. *Oncology Reports*. 2006; 15:1125-1131.

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

Ημερομηνία Έκδοσης

11 Σεπτεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof E-Cadherin (36B5)

Katalognummer: PA0387

Tilslaget anvendelse

Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.

E-Cadherin (36B5), monoklonalt antistof, er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant E-cadherin i formalinfixerede, paraffinindstøbte væv ved hjælp af immunhistokemisk farvning med et automatisk BOND-system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller fravær af samme skal ledsages af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller 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). E-Cadherin (36B5), primært antistof, er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant E-cadherin-molekyle opnås ved først at lade E-Cadherin (36B5) binde sig til præparatet og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med et automatisk BOND-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

Leverede reagenser

E-Cadherin (36B5) er et murint, antihumant, monoklonalt antistof, der er produceret som en vævskultursupernatant og leveret i en Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein. Indeholder 0,35 % ProClin® 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

Klon

36B5.

Immunogen

Prokaryot rekombinant protein svarende til den N-terminale, eksterne region på E-cadherin-molekylet.

Specifitet

Humant E-cadherin.

Underklasse

IgG1.

Total proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 1,1 mg/l, bestemt med ELISA.

Fortynding og blanding

E-Cadherin (36B5), primært antistof, er optimalt fortyndet til brug på et BOND-system. 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 et BOND-system.

Opbevaring og stabilitet

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

Tegn, som indikerer, at E-Cadherin (36B5) er kontamineret og/eller ustabil: 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 brugeren¹.

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
- 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 efter passende forholdsregler². 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 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

E-Cadherin (36B5), primært antistof, er udviklet til brug på et automatisk BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for E-Cadherin (36B5), primært antistof, er IHC protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved anvendelse af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt væv

Klon 36B5 påviste E-cadherin-protein på membranen og i cytoplasmaet af brystepitlet, huden, overalt i mavetarmkanalen, pancreas, thyroidea, thymus, tonsil, uterus, cervix, prostata og submandibulær spytkirtel. E-cadherin-protein blev også påvist på galdegangene og hepatocytter i leveren, distale krumme rør i nyren, acinære celler i pancreas, seromukøse kirtler og pneumocytter i lunger, Leydig-celler i testis, Hassall-legemer i thymus, thyroideakolloid, mesotheliale celler, Schwann-celler, erytroblaste i knoglemarv, sekretionsceller i hypofysen og primære parathyroideaceller. (Samlet antal farvede normale tilfælde = 81).

Tumørvæv

Klon 36B5 farvede 143/195 evaluerede tumorer, inklusive brysttumorer (90/107, inklusive 76/82 duktable carcinomer, 4/10 lobulære carcinomer, 7/9 medullære carcinomer, 3/4 blandede duktable og lobulære carcinomer og 0/2 phylloides tumorer), prostataadenokarcinomer (11/11), lungetumorer (6/7, inklusive 2/3 adenokarcinomer, 2/2 ikke-små cellekarcinomer og 2/2 pladecellekarcinomer), ovariale tumorer (5/8, inklusive 3/4 adenokarcinomer, 1/2 klare cellekarcinomer, 1/1 endometriekarcinomer og 0/1 kimcelletumorer), thyroideakarcinomer (4/6, inklusive 2/4 papillære carcinomer, 1/1 follikulære carcinomer og 1/1 medullære carcinomer), levertumorer (3/4, inklusive 1/2 hepatocellulære carcinomer, 1/1 metastatiske carcinomer og 1/1 kolangiokarcinomer), tyktarmsadenokarcinomer (3/4), testikelseminomer (1/4), nyrecellekarcinomer (1/4), gastriske carcinomer (2/2), pladecellekarcinomer i cervix (2/2), metastatiske tumorer af ukendt oprindelse (2/2), urotheliale carcinomer (2/2), adenokarcinomer i pancreas (2/2), livmoderkarcinomer (2/2), melanomer (2/2), hjernetumorer (1/2), pladecellekarcinomer i øsofagus (1/2), pladecellekarcinomer på tungen (1/2), rektale adenokarcinomer (1/2) og en karcinoid tumor i tarmen (1/1), lymfomer (0/8), blødvævstumorer (0/3), hudtumorer (0/2), sarkomer (0/2), et pladecellekarcinom i larynx (0/1) og en karcinoid tumor i thymus (0/1). (Samlet antal farvede tumortilfælde = 195).

E-Cadherin (36B5) anbefales til brug til evaluering af E-Cadherin-ekspression ved primære cancertyper og metastatiske læsioner.

Produktspecifikke begrænsninger

E-Cadherin (36B5) 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. Protokoltidene 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 protokoltider.

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 overskriften 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. Czyżewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytobiologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.
6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. The Open Pathology Journal. 2009; 3:10-17.
7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. Histopathology 2008; 52: 325-330.
8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β -Catenin in trichofolliculomas and trichoepitheliomas. Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic. 2007; 151(2):251-255.
9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Ellison's Syndrome. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 2007; 92(9):3378-3382.
10. Dansranjav T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. Oncology Reports. 2006; 15:1125-1131.

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

Udgivelsesdato

11 september 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

E-Cadherin (36B5)

Catalogusnummer.: PA0387

Beoogd Gebruik

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

E-Cadherin (36B5) monoklonaal antilichaam is bedoeld voor gebruik voor de kwalitatieve identificatie door optische microscopie van menselijke E-cadherine in formaline gefixeerde en in paraffine ingebedde weefsels door immunohistochemische kleuring met behulp van het geautomatiseerde BOND™-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). E-Cadherin (36B5) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. De demonstratie van menselijke E-cadherine molecuul wordt gerealiseerd door eerst de binding van E-Cadherin (36B5) toe te staan aan de coupe en dan deze binding te visualiseren met behulp van de meegeleverde reagentia in het detectiesysteem. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem, verkleint de mogelijkheid van een menselijke fout en inherente variabiliteit voortvloeiend uit individuele verdunning van de reagens, handmatig pipetteren en de toepassing van reagens.

Meegeleverde Reagentia

E-Cadherin (36B5) is een anti-monoklonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselkweek, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 7 mL.

Kloon

36B5.

Immunogeen

Prokaryotische recombinante eiwit dat overeenkomt met het N-terminale gebied van het externe E-cadherine molecuul.

Specificiteit

Menselijke E-cadherine.

Ig-klasse

IgG1.

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 1.1 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verdunning en Menging

E-Cadherin (36B5) primaire antilichaam is optimaal verdund voor het gebruik op het BOND-systeem. Reconstitutie, menging, verdunning of titratie van deze reagens is niet vereist.

Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

Raadpleeg "BOND-reagentia gebruiken" in uw documentatie van BOND voor een complete lijst van materialen vereist voor de behandeling van monsters en immunohistochemische kleuring met het BOND-systeem.

Opslag en Stabiliteit

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

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van E-Cadherin (36B5) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

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

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

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor *in-vitro* -diagnostiek.
- De concentratie van ProClin™ 950 is 0,35 %. Het bevat het actieve ingrediënt 2-methyl-4-isothiazoline-3-one, en kan irritatie veroorzaken aan de huid, ogen, slijmvlies en het bovenste deel van de luchtwegen. Draag wegwerphandschoenen bij het werken met reagentia.
- Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: www.LeicaBiosystems.com

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

Instructies Voor Gebruik

E-Cadherin (36B5) primaire antilichaam is ontwikkeld voor het gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor E-Cadherin (36B5) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerde herstel van de epitooop wordt aanbevolen volgens BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Kloon 36B5 detecteerde E-cadherine-eiwit op het membraan en in het cytoplasma van het epitheloom van de borst, huid, door het gehele maagdarman kanaal, alveesklier, schildklier, thymus, amandelen, baarmoeder, baarmoederhals, prostaat en submandibulaire speekselklier. E-cadherine-eiwit werd ook aangetroffen op de galwegen en hepatocyten van de lever, gedraaide distale tubuli van de nieren, acinaire cellen van de alveesklier, seromucueuze klieren en pneumocyten van de longen, Leydig-cellen van de testes, Hassall's bloedlichaampjes van de thymus, colloïde van de schildklier, mesotheliale cellen, Schwann-cellen, erythroïde blasten in het beenmerg, secretoire cellen van de hypofyse en de hoofdcellen van de bijschildklieren. (Totaal aantal verkleurde normale gevallen = 81).

Tumorweefsels

Kloon 36B5 kleurde 143/195 geëvalueerde tumoren, waaronder borsttumoren (90/107, waarvan 76/82 ductale carcinomen, 4/10 lobulaire carcinomen, 7/9 medullaire carcinomen, 3/4 gemengde ductale en lobulaire carcinomen, en 0/2 Phylloides tumoren), adenocarcinomen van de prostaat (11/11), longtumoren (6/7, waarvan 2/3 adenocarcinomen, 2/2 niet-kleincellige carcinomen en 2/2 squameuze celcarcinomen), ovariale tumoren (5/8, waarvan 3/4 adenocarcinomen, 1/2 'clear cell'-carcinomen, 1/1 endometrioid carcinomen en 0/1 kiemceltumoren), schildklieradenocarcinomen (4/6, waarvan 2/4 papillaire carcinomen, 1/1 folliculaire carcinomen en 1/1 medullaire carcinomen), levertumoren (3/4, waarvan 1/2 hepatocellulaire carcinomen, 1/1 metastatische carcinomen en 1/1 cholangiocarcinomen), adenocarcinomen van de dikke darm (3/4), testiculaire seminomen (1/4), niercelcarcinomen (1/4), maagcarcinomen (2/2), squameuze celcarcinomen van de baarmoederhals (2/2), metastatische tumoren van onbekende oorsprong (2/2), urotheliale carcinomen (2/2), adenocarcinomen van de alveesklier (2/2), baarmoederadenocarcinomen (2/2), melanomen (2/2), hersentumoren (1/2), squameuze celcarcinomen van de slokdarm (1/2), squameuze celcarcinomen van de tong (1/2), rectale adenocarcinomen (1/2) en een carcinoïde tumor van de darmen (1/1), lymfomen (0/8), tumoren van de weke delen (0/3), huidtumoren (0/2), sarcomen (0/2), een squameus celcarcinoom van het strottenhoofd (0/1) en een carcinoïde tumor van de thymus (0/1). (Totaal aantal verkleurde tumor gevallen = 195).

E-Cadherin (36B5) wordt aanbevolen voor gebruik bij de evaluatie van de expressie van E-cadherine in primaire vormen van kanker en metastatische laesies.

Productspecifieke Beperkingen

E-Cadherin (36B5) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocollijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocollijden.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

Overige Informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Czyzewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytobiologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.
6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. The Open Pathology Journal. 2009; 3:10-17.

7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. *Histopathology* 2008; 52: 325–330.
 8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β -Catenin in tricofolliculomas and trichoepitheliomas. *Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic*. 2007; 151(2):251–255.
 9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Ellison's Syndrome. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 2007; 92(9):3378-3382.
 10. Dansranjavin T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. *Oncology Reports*. 2006; 15:1125-1131.
- ProClin™ 950 is een handelsmerk van Supelco, een deel van Sigma-Aldrich Corporation.

Publicatiedatum

11 september 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

E-Cadherin (36B5)

Katalognummer: PA0387

Tiltenkt Bruk

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

E-Cadherin (36B5) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifikasjon ved lysmikroskopi av menneskelig E-kadherin i formalinfiksert, parafinlagret vev ved hjelp av immunhistokjemisk farging på det automatiske BOND™-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet E-Cadherin (36B5) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av menneskelig E-kadherin molekyl oppnås ved først å la E-Cadherin (36B5) binde seg til preparatet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Bruken av disse produktene i kombinasjon med det automatiske BOND-systemet reduserer muligheten for menneskelige feil og naturlige variasjoner som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og tilsetning av reagenser.

Reagenser Som Følger Med

E-Cadherin (36B5) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-bufret saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 ml.

Klon

36B5.

Immunogen

Prokaryot rekombinante proteinet som tilsvarer N-terminal ytre delen av E-kadherin molekylet.

Spesifisitet

Menneskelig E-kadherin.

Ig-klasse

IgG1.

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 1.1 mg/l i henhold til ELISA.

Fortynning og Blanding

E-Cadherin (36B5) primært antistoff er optimalt fortynnet til bruk på BOND-systemet. Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materiell Som Krevs, Men Som Ikke Medfølger

Les "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet hvis du ønsker en komplett liste over materiell som er nødvendig for preparatbehandling og immunhistokjemisk farging på BOND-systemet.

Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for E-Cadherin (36B5) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

Forholdsregler

- Dette produktet skal brukes til *in vitro*-diagnostikk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Den inneholder virkestoffet 2-metyl-4-isotiasolin-3-on, og kan skape irritasjoner på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Dataark om materialsikkerhet (MSDS) er tilgjengelig hos den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems. Det kan også lastes ned fra nettsidene til Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- Preparerer (før og etter fiksering) og alt materiale som eksponeres for dem, skal behandles som potensielt smittefarlig og kasseres i samsvar med gjeldende forholdsregler². Hold aldri pipetter med reagens i munnen, og unngå å hud og slimhinner kommer i kontakt med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal de skylles med rikelig vann. Kontakt lege.
- Følg nasjonale og lokale forskrifter for kassering av komponenter som kan være giftige.

- Reduser mikrobiell kontaminering av reagensene til et minimum, ellers kan det forekomme økt uspesifisert farging.
- Gjennfinning, inkubasjonstider eller temperaturer som er annerledes enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Slike endringer må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

E-Cadherin (36B5) primært antistoff ble utviklet for bruk sammen med det automatiske BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for E-Cadherin (36B5) primært antistoff er IHC Protocol F. Hete industriert epitop henting anbefales å bruke BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Klone 36B5 påviste E-kadherinprotein på membran og i cytoplasma i brystepitel, hudepitel og epitelet i mage-tarmkanalen, bukspyttkjertel, skjoldbruskkjertel, thymuse, tonsill, livmor, livmorhals, prostata og den submandibulære spyttkjertelen. E-kadherinprotein ble også påvist i galleganger og hepatocytter i leveren, distale spiralformete nyretubuli, acinøse celler i bukspyttkjertelen, seromucinøse kjertler og pneumocytter i lungene, Leydigceller i testiklene, Hassalls korpuskler i thymus, kolloid i skjoldbruskkjertelen, mesotelceller, Schwann-celler, erytroide blaster i beinmargen, sekretceller i hypofysen og celler i biskjoldbruskkjertelen. (Totalt antall normale tilfeller farget = 81).

Tumorvev

Klone 36B5 farget 143 av 195 tumorer som ble vurdert, inkludert brysttumorer (90/107, inkludert 76/82 duktalet karcinomer, 4/10 lobulære karcinomer, 7/9 beinmargkarcinomer, 3/4 blandete duktalet og lobulære karcinomer og 0/2 fylloidtumorer), adenokarcinomer i prostata (11/11), lungetumorer (6/7, inkludert 2/3 ikke-småcellede karcinomer og 2/2 plateepitelcellekarcinomer), ovarietumorer (5/8, inkludert 3/4 adenokarcinomer, 1/2 klarcellekarcinomer, 1/1 endometrioid karcinomer og 0/1 kimcelletumor), skjoldbruskkjertelkarcinomer (4/6, inkludert 2/4 papillærkarcinomer, 1/1 follikulære karcinomer og 1/1 beinmargkarcinomer), levertumorer, (3/4, inkludert 1/2 hepatocellulære karcinomer, 1/1 metastatiske karcinomer og 1/1 kolangiokarcinomer), adenokarcinom fra kolon (3/4), testikkelseminomer (1/4), nyrecellekarcinomer (1/4), gastriske karcinomer (2/2), plateepitelcellekarcinom fra livmorhals (2/2), metastatiske tumorer av ukjent opprinnelse (2/2), uroteliale karcinomer (2/2), adebnomakarcinomer fra bukspyttkjertel (2/2), karcinomer fra livmor (2/2), melanomer (2/2), hjernetumorer (1/2), plateepitelcellekarcinomer fra spiserør (1/2), plateepitelcellekarcinomer fra tunge (1/2), rektale adenokarcinomer (1/2) og en karcinoid tumor fra tarm (1/1), lymfomer (0/8), bløtvevstumorer (0/3), hudtumorer (0/2), sarkomer (0/2), et plateepitelcellekarcinom fra strupehode (0/1) og en karcinoid thymustumor (0/1). (Totalt antall tumortilfeller farget = 195).

E-Cadherin (36B5) anbefales til bruk ved vurdering av E-kadherin-ekspressjon i primære krefttilfeller og metastatiske lesjoner.

Produktspesifikke Begrensninger

E-Cadherin (36B5) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfixering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltidene.

Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

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

Ytterligere opplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Czyzewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytobiologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.
6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. The Open Pathology Journal. 2009; 3:10-17.
7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. Histopathology 2008; 52: 325-330.
8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β -Catenin in tricofolliculomas and trichoepitheliomas. Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic. 2007; 151(2):251-255.
9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Ellison's Syndrome. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 2007; 92(9):3378-3382.
10. Dansranjav T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. Oncology Reports. 2006; 15:1125-1131.

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

Utgivelsesdato

11 september 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

E-Cadherin (36B5)

Katalog No: PA0387

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

E-Cadherin (36B5) monoklonal antikor, otomatik BOND™ sistemini (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanan immünohistokimyasal boyama ile formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda E-cadherin insan ışık mikroskopisi tarafından kalitatif tanımlama için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). E-Cadherin (36B5) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan E-cadherin molekülü gösterimi, öncelikle E-Cadherin (36B5) ürününün seksiyona bağlanmasına izin verilmesi ve sonra bu bağlamanın, tespit etme sistemindeki reagent'lar kullanılarak görselleştirilmesi ile gerçekleştirilir. Bu ürünlerin otomatik BOND sistemi ile birlikte kullanılması, insan hatasını ve müferit reagent dilüsyonu, manuel pipetleme ve reagent uygulaması sonucunda ortaya çıkan inherent değişkenliği azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

E-Cadherin (36B5), bir supernatant doku kültürü olarak oluşturulan bir mouse anti-human monoklonal antikordur ve prezervatif olarak % 0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Clone

36B5.

İmmünojen

E-cadherin molekülün N-terminal dış bölgeyi tekabül prokaryotik rekombinant proteini.

Spesifte

E-cadherin insan.

Ig Sınıfı

IgG1.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 1.1 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Dilüsyon ve Karışım

E-Cadherin (36B5) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak için optimal şekilde dilüe edilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

BOND sistemini kullanan immünohistokimyasal boyama ve numune tretmanı için gerekli materyallerin komple listesi için BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız.

Saklama ve Dayanıklılık

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

E-Cadherin (36B5) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatin mevcut olması.

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

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşullarının, kullanıcı¹ tarafından kontrol edilmesi gerekir.

Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu % 0,35'dir. 2-metil-4-izotiyazolin-3-tek etken maddesini içerir ve ciltte, gözlerde, muköz membranlarda ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reagent'larla işlem yaparken tek kullanımlık eldiven takın.
- Bir Material Safety Data Sheet (Malzeme Güvenlik Veri Sayfası) kopyası elde etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun veya alternatif olarak www.LeicaBiosystems.com Leica Biosystems internet sitesini ziyaret edin
- Fikse etme işlemlerinden önce ve sonra numuneler ve bunlara maruz kalan tüm materyaller, enfeksiyon yayabilecek gibi ele alınmalı ve doğru önlemler alınarak atığa çıkarılmalıdır.² Reagent'lar asla ağızla pipetlenmemeli ve cildin ve muköz membranların reagent ve numunelerle temasından kaçınılmalıdır. Reagent veya numunelerin hassas alanlarla temas etmesi durumunda bu alanları bol su ile yıkayın. Doktora başvurun.

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

Kullanım Talimatları

E-Cadherin (36B5) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde kullanılmak için geliştirilmiştir. E-Cadherin (36B5) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı kaynaklı epitop alımı 20 dakika BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılması önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

36B5 klonu, göğüs epitel membranı ve sitoplazmasında, ciltte, gastrointestinal kanalda, pankreasta, tiroitte, timüste, bademcikte, dolyatagında, servikste, prostatta ve submandibuler tükürük bezlerinde E-cadherin proteini tespit etmiştir. E-cadherin proteini ayrıca, safra kanalı ve akciğer hepatositlerinde, böbrek distal konvolute tübüllerinde, pankreas asini hücrelerinde, seramüsinöz bezlerinde ve akciğer pnömositlerinde, testis Leydig hücrelerinde, timüs Hassall kan yuvarlarında, tiroid koloitinde, mezotelyal hücrelerinde, Schwann hücrelerinde, kemik iliğindeki eritroit blastlarındaki, hipofiz salgı hücrelerinde ve paratiroid esas hücrelerinde de tespit edilmiştir. (Boyanan toplam normal vaka sayısı = 81).

Tümörlü Dokular

36B5 klonu, göğüs tümörleri (76/82 kanalsı karsinomlar, 4/11 lobüler karsinomlar, 7/9 medüller karsinomlar, 3/4 karışık kanalsı ve lobüler karsinomlar ve 0/2 filloides tümörleri dahil 90/107), prostat adenokarsinomları (11/11), karaciğer tümörleri (2/3 adenokarsinomlar, 2/2 küçük olmayan hücre karsinomları ve 2/2 sküamöz hücre karsinomları dahil 6/7), overyen tümörleri (3/4 adenokarsinomlar, 1/2 şeffaf hücre karsinomları, 1/1 endometrioid karsinomları ve 0/1 üreme hücresi tümörleri dahil 5/8), tiroit karsinomları (2/4 papiller karsinomlar, 1/1 folliküler karsinomlar ve 1/1 medüller karsinomlar dahil 4/6), akciğer tümörleri (1/2 hepatoselüler karsinomlar, 1/1 metastatik karsinomlar ve 1/1 kolanjokarsinomlar dahil 3/4), kolon adenokarsinomları (3/4), testis seminomları (1/4), renal hücre karsinomları (1/4), gastrik karsinomlar (2/2), serviks sküamöz hücre karsinomları (2/2), bilinmeyen kaynaklı metastatik tümörler (2/2), ürotelyal karsinomlar (2/2), pankreatik adenokarsinomlar (2/2), dolyatagı karsinomları (2/2), melanomlar (2/2), beyin tümörleri (1/2), özofagus sküamöz hücre karsinomları (1/2), dil sküamöz hücre karsinomları (1/2), rektal adenokarsinomları (1/2) ve bir barsak karsinoid tümörü (1/1), lenfomalar (0/8), yumuşak doku tümörleri (0/3), cilt tümörleri (0/2), sarkomlar (0/2), bir gırtlak sküamöz hücre karsinomu (0/1) ve bir timüs karsinoid tümörü (0/1) de dahil olmak üzere değerlendirilen tümörlerde 143/195 oranında boyama yapmıştır. (Boyanan toplam tümör vakası sayısı = 195).

E-Cadherin (36B5), primer kanserlerde ve metastatik lezyonlarda E-cadherin ekspresyonunun değerlendirilmesinde kullanım için önerilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

E-Cadherin (36B5), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen deşerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmamalıdır.

Anıza Giderme

Düzeltici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

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

Daha Fazla Bilgi

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

Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Czzyewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytobiologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.
6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. The Open Pathology Journal. 2009; 3:10-17.
7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. Histopathology 2008; 52: 325-330.
8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β -Catenin in tricofolliculomas and trichoepitheliomas. Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic. 2007; 151(2):251-255.
9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Ellison's Syndrome. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 2007; 92(9):3378-3382.
10. Dansranjavin T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. Oncology Reports. 2006; 15:1125-1131.

ProClin™ 950 Supelco, Sigma-Aldrich Corporation'a ait bir kısmı bir ticari markasıdır.

Yayın tarihi

11 Eylül 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™

E-Cadherin (36B5)

Каталожен №: PA0387

Предназначение

Този реактив е за употреба при in vitro диагностика.

Моноклоналното анти тяло E-Cadherin (36B5) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешки E-кадхерин 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 E-Cadherin (36B5) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешка молекула E-кадхерин се постига, като първо се позволява свързването на E-Cadherin (36B5) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реактивите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизирана система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

Предоставени реактиви

E-Cadherin (36B5) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буферизиран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

36B5.

Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на външния регион на N-терминала на молекулата на E-кадхерин.

Специфичност

Човешки E-кадхерин.

Подклас

IgG1.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на антитела

По-висока или равна на 1,1 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло E-Cadherin (36B5) 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 материали, необходими за третиране на проби 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 E-Cadherin (36B5) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

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

- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третиранни като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки². Никого не пипетирайте реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни зони, да се измият с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Сведжете до минимум микробната контаминация на реактивите, иначе може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първичното анти тяло E-Cadherin (36B5) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло E-Cadherin (36B5) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епител с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг 36B5 открива протеина E-кадхерин на мембраната и в цитоплазмата на епитела на гърдата, кожата, гастроинтестиналния тракт, панкреаса, щитовидната жлеза, тимуса, сливиците, матката, маточната шийка, простатата и субмандибуларната слюнчена жлеза. Протеинът E-кадхерин се открива и в жлъчните пътища и хепатоцитите на черния дроб, дисталните извити каналчета на бъбреците, ацинарните клетки на панкреаса, серомуцинозните жлези и пневмоцитите на белия дроб, клетките на Лайдиг в тестисите, телцата на Хасал в тимуса, колоидни образувания с щитовидната жлеза, мезотелиалните клетки, Швановите клетки, еритроидните бласти в костния мозък, секреторните клетки на хипофизата и главните клетки на парашитовидната жлеза. (Общ брой на нормалните случаи на оцветяване = 81).

Туморни тъкани

Клонинг 36B5 оцветява 143/195 оценени тумора, включително тумори на гърдата (90/107, включ. 76/82 дуктални карцинома, 4/10 лобуларни карцинома, 7/9 медуларни карцинома, 3/4 смесени дуктални и лобуларни карцинома и 0/2 филоидни тумора), аденокарциноми на простатата (11/11), белодробни тумори (6/7, включ. 2/3 аденокарцинома, 2/2 недребночлетьчни карцинома и 2/2 сквамозноклетьчни карцинома), тумори на яйчиците (5/8, включ. 3/4 аденокарцинома, 1/2 карцинома на светлите клетки, 1/1 ендометриоиден карцином и 0/1 тумор на зародишни клетки), карциноми на щитовидната жлеза (4/6, включ. 2/4 папиларни карцинома, 1/1 фоликуларен карцином и 1/1 медуларен карцином), чернодробни тумори (3/4, включ. 1/2 хепатоцелуларни карцинома, 1/1 метастатични карцинома и 1/1 холангиокарцином), аденокарциноми на дебелото черво (3/4), семиоми на тестисите (1/4), бъбречноклетьчни карциноми (1/4), стомашни карциноми (2/2), сквамозноклетьчни карциноми на маточната шийка (2/2), метастатични тумори с неизвестен произход (2/2), уротелиални карциноми (2/2), аденокарциноми на панкреаса (2/2), карциноми на матката (2/2), меланоми (2/2), мозъчни тумори (1/2), сквамозноклетьчни карциноми на хранопровода (1/2), сквамозноклетьчни карциноми на езика (1/2), аденокарциноми на ректума (1/2), както и един карциноиден тумор на червото (1/1), лимфоми (0/8), тумори на меките тъкани (0/3), кожни тумори (0/2), саркоми (0/2), един сквамозноклетьчен карцином на ларинкса (0/1) и един карциноиден тумор на тимуса (0/1). (Общ брой на оценените случаи на тумор = 195).

E-Cadherin (36B5) се препоръчва за употреба за оценяване на експресията на E-кадхерин при първичен рак и метастатични лезии.

Специфични ограничения на продукта

E-Cadherin (36B5) 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. Czyzewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytobiologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.

6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. *The Open Pathology Journal*. 2009; 3:10-17.
 7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. *Histopathology* 2008; 52: 325–330.
 8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β -Catenin in tricofolliculomas and trichoepitheliomas. *Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic*. 2007; 151(2):251–255.
 9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Elison's Syndrome. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 2007; 92(9):3378-3382.
 10. Dansranjav T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. *Oncology Reports*. 2006; 15:1125-1131.
- ProClin[®] 950 е търговска марка на Supelco, част от Sigma-Aldrich Corporation.

Дата на издаване

11 Септември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

E-Cadherin (36B5)

Katalógusszám: PA0387

Alkalmazási terület

Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.

Az E-Cadherin (36B5) monoklonális antitest a humán E-kadherin fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). Az E-Cadherin (36B5) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán E-kadherin molekula kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni az E-Cadherin (36B5) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben tájálható reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagens

Az E-Cadherin (36B5) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztés felülűszóként állítanak elő. Kiszárlása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProCin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

36B5.

Immunogén

Az E-kadherin molekula N-terminális külső régiójának megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

Specifititás

Humán E-kadherin.

Alosztály

IgG1.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 1,1 mg/l ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

Az E-Cadherin (36B5) elsődleges antitest hígítása optimális BOND rendszerrel való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

Az E-Cadherin (36B5) 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!

Óvintézkedések

- Ez a termék in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProCin™ 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 reagens kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőtlenítésre képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körülményekkel kell ártalmatlanítani². Soha ne pipettázza szájjal a reagenset, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagens vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.

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

Használati útmutató

Az E-Cadherin (36B5) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. Az E-Cadherin (36B5) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az „F” IHC-protokoll. A hőindukált epitópfeltéráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A 36B5 klón kimutatta az E-kadherin fehérjét az emlő, a bőr, a teljes gyomor-bélhuzam, a hasnyálmirigy, a pajzsmirigy, a csecsemőmirigy, a tonsilla, a méh, a méhnyak, a prosztata és az áll alatti nyálmirigy hámszejtjeinek membránjában és citoplazmájában. Az E-kadherin fehérje kimutatható volt továbbá a máj epevezetékeiben és hepatocitáiban, a vese disztális kanyarulatot csatornáiban, a hasnyálmirigy acinussejtjeiben, a tüdő szeromucinosus mirigyekben és pneumocitáiban, a here Leydig-sejtjeiben, a csecsemőmirigy Hassall-tesztjeiben, a pajzsmirigy kolloidjában, a mesothel sejtekben, a Schwann-sejtekben, a csontvelő vörösvértest-blasztjaiban, a hipofízis szekretoros sejtjeiben, valamint a mellékpajzsmirigy fősejtjeiben. (Megfestett normál esetek összesített száma = 81).

Tumorszövetek

A 36B5 klón a 195 vizsgált daganat közül 143-at festett meg, részletezve: emlődaganat (90/107, ezen belül 76/82 ductális karcinóma, 4/10 lobuláris karcinóma, 7/9 medulláris karcinóma, 3/4 kevert ductális és lobuláris karcinóma, valamint 0/2 phylloid tumor), prosztata adenokarcinóma (11/11), tüdődaganat (6/7, ezen belül 2/3 adenokarcinóma, 2/2 nem kissejtes karcinóma és 2/2 laphámsejtes karcinóma), petefészek-daganat (5/8, ezen belül 3/4 adenokarcinóma, 1/2 világossejtes karcinóma, 1/1 endometrioid karcinóma és 0/1 csírasejtes daganat), pajzsmirigy-karcinóma (4/6, ezen belül 2/4 papilláris karcinóma, 1/1 follikuláris karcinóma és 1/1 medulláris karcinóma), májdaganat (3/4, ezen belül 1/2 hepatocelluláris karcinóma, 1/1 áttétes karcinóma és 1/1 kolangiokarcinóma), vastagbél adenokarcinóma (3/4), here szemínóma (1/4), vesesejtes karcinóma (1/4), gyomorkarcinóma (2/2), laphámsejtes méhnyakkarcinóma (2/2), ismeretlen eredetű áttétes daganat (2/2), uroteliális karcinóma (2/2), hasnyálmirigy adenokarcinóma (2/2), méhkarcinóma (2/2), melanóma (2/2), agydaganat (1/2), laphámsejtes nyelőcső-karcinóma (1/2), laphámsejtes nyelv(karcinóma (1/2), végbél adenokarcinóma (1/2), és karcinoid bédaganat (1/1), limfóma (0/8), lágyrészdaganat (0/3), bőrdaganat (0/2), szarkóma (0/2), laphámsejtes gégekarcinóma (0/1), valamint karcinoid csecsemőmirigy-daganat (0/1). (Megfestett tumoros esetek összesített száma = 195).

[Az E-Cadherin \(36B5\) alkalmazása az E-kadherin expresszió felmérésére javasolt elsődleges rosszindulatú daganatok és áttétes elváltozások esetén.](#)

Termékspecifikus korlátozások

Az E-Cadherin (36B5) termékét a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Czyzewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytophysiologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.
6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. The Open Pathology Journal. 2009; 3:10-17.
7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. Histopathology 2008; 52: 325–330.
8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β -Catenin in tricofolliculomas and trichoepitheliomas. Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic. 2007; 151(2):251–255.
9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Ellison's Syndrome. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 2007; 92(9):3378-3382.
10. Dansranjav T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. Oncology Reports. 2006; 15:1125-1131.

A ProClin[®] 950 a Sigma-Aldrich Corporation részét képező Supelco védjegye.

Kiadás dátuma

11 szeptember 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

E-Cadherin (36B5)

Nr. catalog: PA0387

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal E-cadherin (36B5) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă prin microscopie optică a E-cadherinei umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar E-cadherin (36B5) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței moleculei de cadherină umană este realizată mai întâi prin permiterea legării E-cadherinei (36B5) 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 erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

E-cadherina (36B5) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35% ProCin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7ml.

Clonă

36B5.

Imunogen

Proteină procariotă recombinantă corespunzând regiunii externe N-terminale a moleculei de E-cadherină.

Specificitate

E-cadherină umană.

Sub-clasă

IgG1.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 1,1 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluire și amestecare

Anticorpul primar E-cadherin (36B5) este diluat optim pentru utilizare la un sistem 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 speciemenelor și colorația 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 E-cadherinei (36B5) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Concentrația de ProCin™ 950 este 0,35%. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și speciemenelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea la 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

Anticorpii primar E-caderină (36B5) a fost dezvoltat pentru utilizare la un sistem automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primari E-caderină (36B5) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona 36B5 a detectat proteina de E-caderină pe membrana și în citoplasma epitelului sânelui, pielii, în întreg tubul gastrointestinal, pancreas, tiroidă, timus, amigdale, uter, colul uterin, prostată și glanda salivară submandibulară. Proteina E-caderină a fost de asemenea detectată pe canalele biliare și hepatocitele ficatului, tubulele distale convolute ale rinichiului, celulele acinare ale pancreasului, glandele seromucinoase și pneumocitele plămânilor, celulele Leydig ale testiculelor, corpusculii lui Hassall ai timusului, coloidul tiroidal, celulele mezoteliale, celulele Schwann, blasturi eritroide în măduva osoasă, celulele secretoare ale glandei pituitare și celulele principale ale paratiroidelor. (Numărul total al cazurilor normale la care s-a realizat colorare = 81).

Țesuturi tumorale

Clona 36B5 a colorat 143/195 tumori evaluate incluzând tumori mamare (90/107, incluzând 76/82 carcinoame ductale, 4/10 carcinoame lobulare, 7/9 carcinoame medulare, 3/4 carcinoame mixte ductale și lobulare, și 0/2 tumori Phylloides), adenocarcinoame de prostată (11/11), tumori pulmonare (6/7, incluzând 2/3 adenocarcinoame, 2/2 carcinoame non-microcelulare și 2/2 carcinoame cu celule scuamoase), tumori ovariene (5/8, incluzând 3/4 adenocarcinoame, 1/2 carcinoam cu celule clare, 1/1 carcinoame endometroide și 0/1 tumori cu celule germinale), carcinoame tiroidiene (4/6, incluzând 2/4 carcinoame papilare, 1/1 carcinoame foliculare și 1/1 carcinoame medulare), tumori hepatice (3/4, incluzând 1/2 carcinoame hepatocelulare, 1/1 carcinoame metastatice, și 1/1 colangiocarcinoame), adenocarcinoame ale colonului (3/4), seminoame testiculare (1/4), carcinoame cu celule renale (1/4), carcinoame gastrice (2/2), carcinoame cu celule scuamoase ale colului uterin (2/2), tumori metastatice de origine necunoscută (2/2), carcinoame uroteliale (2/2), adenocarcinoame pancreatice (2/2), carcinoame uterine (2/2), melanoame (2/2), tumori cerebrale (1/2), carcinoame cu celule scuamoase ale esofagului (1/2), carcinoame cu celule scuamoase ale limbii (1/2), adenocarcinoame rectale (1/2) și o tumoră carcinoidă a intestinului (1/1), limfoame (0/8), tumori ale țesuturilor moi (0/3), tumori ale pielii (0/2), sarcoame (0/2), un carcinom cu celule scuamoase ale laringelui (0/1) și o tumoră carcinoidă a timusului (0/1). (Numărul total al cazurilor normale la care s-a realizat colorare = 195).

E-caderina (36B5) este recomandată pentru utilizare în evaluarea expresiei E-caderinei în canceruri primare și leziuni metastatice.

Restricții specifice produsului

E-caderina (36B5) a fost optimizată 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 determinată empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativi.

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. Czyzewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytobiologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.
6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. The Open Pathology Journal. 2009; 3:10-17.
7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. Histopathology 2008; 52: 325–330.
8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β -Catenin in trichofolliculomas and trichoepitheliomas. Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic. 2007; 151(2):251–255.
9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Ellison's Syndrome. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 2007; 92(9):3378-3382.
10. Dansranjav T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. Oncology Reports. 2006; 15:1125-1131.

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

Data publicării

11 septembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ E-Cadherin (36B5)

Номер по каталогу: PA0387

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.

Моноклональное антитело E-Cadherin (36B5) предназначено для качественного определения человеческого E-кадгерина методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело E-Cadherin (36B5) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection.

Подтверждение присутствия молекул человеческого E-кадгерина достигается, во-первых, за счет связывания реактива E-Cadherin (36B5) 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

E-Cadherin (36B5) 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 % ProCln™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 млб.

Клон

36B5.

Иммуноген

Рекомбинантный прокариотический белок, соответствующий N-концевому внешнему участку молекулы E-кадгерина человека.

Специфичность

Человеческий E-кадгерин.

Подкласс

IgG1.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/млб.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 1,1 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичное антитело E-Cadherin (36B5) 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, 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 E-Cadherin (36B5), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие преципитата (осадка).

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

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

Меры предосторожности

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

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

Инструкция по применению

Первичное антитело E-Cadherin (36B5) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания (ИХ) с использованием первичных антител E-Cadherin (36B5) является протокол F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон 36B5 выявляет белок E-кадгерина на мембране и в цитоплазме эпителия молочной железы, кожи, повсеместно в желудочно-кишечном тракте, поджелудочной железе, щитовидной железе, вилочковой железе, миндалинах, матке, шейке матки, предстательной железе и в подчелюстной слюнной железе. Белок E-кадгерин также был выявлен в желчных путях и гепатоцитах легких, в дистальных извитых трубках почек, в ацинарных клетках поджелудочной железы, железах с серозно-муцинозными опухолями и пневмоцитах легких, в клетках Лейдига яичек, в тельцах Гассалья в вилочковой железе, в коллоидной ткани щитовидной железы, мезотелиальных клетках, клетках Шванна, эритроидных бластах костного мозга, в секторных клетках гипофиза и в доминирующих клетках парацистовидной железы. (Общее число образцов неизмененных тканей, которые были окрашены = 81).

Ткани опухолей

Клон 36B5 окрашивал изучаемые опухоли в 143/195 случаев, включая опухоли молочной железы (90/107, в том числе 76/82 случаев протоковой карциномы, 4/10 случаев карциномы долек, 7/9 случаев медуллярной карциномы, 3/4 случаев смешанной карциномы протоков и долек и 0/2 случаев филоидных опухолей), аденокарциномы простаты (11/11), опухоли легкого (6/7, в том числе 2/3 случаев аденокарциномы, 2/2 случаев немелкоклеточной карциномы и 2/2 случаев плоскоклеточного рака легкого), опухоли яичников (5/8, в том числе 3/4 случаев аденокарциномы, 1/2 случаев светлоклеточной карциномы, 1/1 случая эндометриоидной карциномы и 0/1 случая опухолей зародышевых клеток), карциномы щитовидной железы (4/6, в том числе 2/4 случаев папиллярной карциномы, 1/1 случая фолликулярной карциномы и 1/1 случая медуллярной карциномы), опухоли печени (3/4, в том числе 1/2 случаев гепатоцеллюлярной карциномы, 1/1 случая метастатической карциномы и 1/1 случая холангиокарциномы), аденокарциномы толстой кишки (3/4), саркомы яичек (1/4), почечно-клеточные карциномы (1/4), карциномы желудка (2/2), случаи плоскоклеточного рака шейки матки (2/2), метастатические опухоли неизвестного происхождения (2/2), уротелиальные карциномы (2/2), панкреатические аденокарциномы (2/2), случаи карциномы матки (2/2), меланомы (2/2), опухоли мозга (1/2), плоскоклеточные карциномы пищевода (1/2), плоскоклеточные карциномы языка (1/2), ректальные аденокарциномы (1/2) и карциноидную опухоль кишечника (1/1), лимфомы (0/8), опухоли мягких тканей (0/3), кожи (0/2), саркомы (0/2), плоскоклеточную карциному гортани (0/1) и случай атипичной карциноидной опухоли вилочковой железы (0/1). (Общее число образцов опухолей, которые были окрашены = 195).

E-Cadherin (36B5) рекомендуется для использования при оценке экспрессии E-кадгерина в первичных раковых очагах и в метастазах.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив E-Cadherin (36B5) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с 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. Czyzewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. *Folia Histochemica Et Cytobiologica*. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*. 2009; 94(4):1436-1442.
6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. *The Open Pathology Journal*. 2009; 3:10-17.
7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. *Histopathology* 2008; 52: 325–330.
8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β -Catenin in trichofolliculomas and trichoepitheliomas. *Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic*. 2007; 151(2):251–255.
9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Ellison's Syndrome. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 2007; 92(9):3378-3382.
10. Dansranjav T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. *Oncology Reports*. 2006; 15:1125-1131.

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

Дата выпуска

11 Сентябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

E-Cadherin (36B5)

Nr katalogowy: PA0387

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne E-Cadherin (36B5) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiej E-kadheryny w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe E-Cadherin (36B5) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiej E-kadheryny jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania E-Cadherin (36B5) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych 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

E-Cadherin (36B5) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

36B5.

Immunogen

Prokariotyczne rekombinowane białko odpowiadające zewnętrznemu regionowi N-końca cząsteczki E-kadheryny.

Swoistość

Ludzka E-kadheryna

Podklasa

IgG1.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 1,1 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe E-Cadherin (36B5) 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 dziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND znajduje się pełna lista materiałów potrzebnych do przygotowania próbki i barwienia immunohistochemicznego za pomocą 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 preparatu E-Cadherin (36B5) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika¹.

Środki ostrożności

- Ten 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.² Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odmaskowywania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe E-Cadherin (36B5) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego E-Cadherin (36B5) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

OCzekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon 36B5 wykrył białko E-kadheryny na błonie komórkowej i w cytoplazmie nabłonka sutka, skóry, całego przewodu pokarmowego, trzustki, tarczycy, grasicy, migdałków, macicy, szyjki macicy, prostaty i ślinianki podżuchwowej. Białko E-kadheryny wykryto również w drogach żółciowych i hepatocytach wątroby, w dystalnych, skręconych kanalikach nerki, komórkach groniastych trzustki, gruczolakach śluzówkowych i pneumocytach płuc, komórkach Leydiga jąder, ciążkach Hassalla w grasicy, substancji koloidalnej w tarczycy, komórkach śródbłonka, komórkach Schwanna, blastach erytroidalnych w szpiku kostnym, komórkach wydzielniczych przysadki i komórkach głównych przytarczyc. (Łączna liczba prawidłowych przypadków = 81).

Tkanka guza

Klon 36B5 wybarwił 143/195 zbadanych nowotworów, w tym nowotwory sutka (90/107, w tym 76/82 raków przewodowych, 4/10 raki zrazikowe, 7/9 raków rdzeniastych, 3/4 raki przewodowo-zrazikowe i 0/2 guzów liściastych), gruczolakoraki gruczołu krokowego (11/11), guzy płuc (6/7, w tym 2/3 gruczolakoraki, 2/2 raki niedrobnokomórkowe i 2/2 raki płaskonabłonkowe), guzy jajnika (5/8, w tym 3/4 raki gruczolowe, 1/2 raka jasnokomórkowego, 1/1 raka endometrioidalnego i 0/1 guzów zarodkowych), raki tarczycy (4/6, w tym 2/4 raki brodawkowate, 1/1 raka pęcherzykowego i 1/1 raka rdzeniastego) guzy wątroby (3/4, w tym 1/2 raka wątrobowokomórkowego, 1/1 raka zarodkowego i 1/1 raka dróg żółciowych), gruczolakoraki okrężnicy (3/4), nasieniaki jąder (1/4), raki nerwowokomórkowe (1/4), raki żołądka (2/2), raki płaskokomórkowe szyjki macicy (2/2), guzy przerzutowe o nieznanym pochodzeniu (2/2), raki urotelialne (2/2), gruczolakoraki trzustki (2/2), raki macicy (2/2), czerniaki (2/2), guzy mózgu (1/2), raki płaskonabłonkowe przelyku (1/2), raki płaskonabłonkowe języka (1/2), gruczolakoraki odbytnicy (1/2) i rakowiaki jelit (1/1), chłoniaki (0/8), guzy tkanek miękkich (0/3), nowotwory skóry (0/2), mięsaki (0/2), raki płaskonabłonkowe krtani (0/1) i rakowiaki grasicy (0/1). (Łączna liczba wybarwionych tkanek nowotworowych = 195).

Zaleca się stosowanie preparatu E-Cadherin (36B5) do oceny ekspresji E-kadheryny w nowotworach pierwotnych i zmianach przerzutowych.

Szczegółowe ograniczenia dla produktu

Preparat E-Cadherin (36B5) został zoptymalizowany w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i odczynnikami pomocznymi 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 przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli ujemnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Czyżewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytobiologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.
6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. The Open Pathology Journal. 2009; 3:10-17.

7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. *Histopathology* 2008; 52: 325–330.
 8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β -Catenin in tricofolliculomas and trichoepitheliomas. *Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic*. 2007; 151(2):251–255.
 9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Ellison's Syndrome. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 2007; 92(9):3378-3382.
 10. Dansranjav T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. *Oncology Reports*. 2006; 15:1125-1131.
- ProClin 950™ jest znakiem handlowym firmy Supelco, będącej częścią Sigma-Aldrich Corporation.

Data publikacji

11 września 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo

E-Cadherin (36B5)

Katalogška št.: PA0387

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.

Monoklonsko protitelo E-Cadherin (36B5) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule človeškega E-kadherina s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo E-Cadherin (36B5) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule človeškega E-kadherina se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa E-Cadherin (36B5) 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

E-Cadherin (36B5) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim 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

36B5

Imunogen

Prokariontski rekombinantni fuzijski protein, ki ustreza N-terminalni zunanji regiji molekule E-kadherina.

Specifičnost

Človeški E-kadherin.

Podrazred

IgG1.

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 1,1 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo E-Cadherin (36B5) 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 protitelesa E-Cadherin (36B5), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

Previdnostni ukrepi

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

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

Navodila za uporabo

Primarno protitelo E-Cadherin (36B5) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo E-Cadherin (36B5) je IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za razkrivanje epitopov za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon 36B5 je zaznal E-kadherin na membrani in v citoplazmi epitelija dojke, kože, celotnih prebavil, trebušne slinavke, ščitnice, priželjca, tonzil, maternice, materničnega vratu, prostate in submandibularnih slinavk. E-kadherin je zaznal tudi v žolčevodih in hepatocitih v jetrih, distalnih zaviranih tubulih v ledvicah, acinarnih celicah v trebušni slinavki, seromucinoznih žlezah in pnevmocitih v pljučih, Leydigovih celicah v testih, Hassallovih telescih in priželjcu, koloidu v ščitnici, mesotelijskih celicah, Schwannovih celicah, eritroblastih v kostnem mozgu, sekrecijskih celicah v hipofizi in glavnih obščitničnih celicah. (Skupno število obarvanih normalnih preparatov = 81).

Tumorska tkiva

Klon 36B5 je obarval 143/195 ocenjenih tumorjev, vključno s tumorji dojke (90/107, vključno s 76/82 duktalnih karcinomov, 4/10 lobularnih karcinomov, 7/9 medularnih karcinomov, 3/4 mešanih duktalnih in lobularnih karcinomov ter 0/2 folioidnih tumorjev), adenokarcinomi prostate (11/11), tumorji pljuči (6/7, vključno s 2/3 adenokarcinomov, 2/2 nedrobnoceličnih karcinomov in 2/2 karcinomov skvamoznih celic), tumorji jajčnikov (5/8, vključno s 3/4 adenokarcinomov, 1/2 jasnoceličnih karcinomov, 1/1 endometrioidnega karcinoma in 0/1 tumorja z arhoidnih celic), karcinomi ščitnice (4/6, vključno s 2/4 papilarnih karcinomov, 1/1 folikularnega karcinoma in 1/1 medularnega karcinoma), tumorji jeter (3/4, vključno s 1/2 hepatocelularnih karcinomov, 1/1 metastatskega karcinoma, in 1/1 holangiokarcinoma), adenokarcinomi kolona (3/4), seminomi testisov (1/4), karcinomi ledvičnih celic (1/4), karcinomi želodca (2/2), karcinomi skvamoznih celic materničnega vratu (2/2), metastatskimi tumorji neznanega izvora (2/2), urotelijskimi karcinomi (2/2), adenokarcinomi trebušne slinavke (2/2), karcinomi maternice (2/2), melanomi (2/2), možganskimi tumorji (1/2), karcinomi skvamoznih celic požiralnika (1/2), karcinomi skvamoznih celic jezika (1/2), rektalnimi adenokarcinomi (1/2) in karcinoidnimi tumorji črevesa (1/1), limfomi (0/8), tumorji mehkih tkiv (0/3), tumorji kože (0/2), sarkomi (0/2), karcinomi skvamoznih celic grla (0/1) in enim karcinoidnim tumorjem priželjca (0/1). (Skupno število obarvanih primerov tumorjev = 195).

Protitelo E-Cadherin (36B5) je priporočeno za uporabo pri ocenjevanju izražanja E-kadherina pri primarnih rakih in metastatskih lezijah.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo E-Cadherin (36B5) 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. Uporabite morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Czyzewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytobiologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.
6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. The Open Pathology Journal. 2009; 3:10-17.
7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. Histopathology 2008; 52: 325–330.
8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β-Catenin in tricoiloculomas and trichoepitheliomas. Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic. 2007; 151(2):251–255.
9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Ellison's Syndrome. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 2007; 92(9):3378-3382.
10. Dansranjav T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. Oncology Reports. 2006; 15:1125-1131.

ProClin[®] 950 je blagovna znamka družbe Supelco, ki je del družbe Sigma-Aldrich Corporation.

Datum izdaje

11 september 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití E-Cadherin (36B5)

Kat. č.: PA0387

Zamýšlené použití

Tato reagensie je určena k diagnostickému použití in vitro.

Monoklonální protilátka E-Cadherin (36B5) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského E-kadherinu 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 morfoloickým 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 E-Cadherin (36B5) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidské molekuly E-kadherinu se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba E-Cadherinu (36B5) na žezu, 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

E-Cadherin (36B5) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35 % ProClin® 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

36B5.

Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídající N-terminální externí oblasti molekuly E-kadherinu.

Specifita

Lidský E-kadherin.

Podtřída

IgG1.

Konzentrace kolového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Konzentrace protilátke

1,1 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka E-Cadherin (36B5) 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 E-Cadherinu (36B5) 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 validovat¹.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Konzentrace 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.
- Výstisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webovou stránku Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.
- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření². Nikdy reagensie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagensie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.

- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagensů, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Odmaskování, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

Návod k použití

Primární protilátka E-Cadherin (36B5) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky E-Cadherin (36B5) je imunohistochemický protokol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon 36B5 detekoval protein E-kadherinu na membráně a v cytoplasmě epitelu prsu, kůže, celého gastrointestinálního traktu, pankreatu, štítné žlázy, thymu, tonzily, dělohy, děložního hrdla, prostaty a submandibulární slinné žlázy. Protein E-kadherin byl rovněž detekován ve žlučovodech a hepatocytech jater, v distálních stočených tubulech ledvin, acinárních buňkách pankreatu, seromucinózních žlázách a pneumocytech plic, Leydigových buňkách varlat, Hassalových tělískách thymu, koloidu štítné žlázy, mezotelálních buňkách, Schwannových buňkách, erytroidních blastech v kostní dřeni, sekrečních buňkách hypofýzy a hlavních buňkách přístítných tělísek. (Celkový počet normálních barvených tkání = 81).

Nádorové tkáně

Klon 36B5 barvil 143/195 vyšetřovaných nádorů, včetně nádorů prsu (90/107, včetně 76/82 ductálních karcinomů, 4/10 lobulárních karcinomů, 7/9 medulárních karcinomů, 3/4 smíšených ductálních a lobulárních karcinomů a 0/2 fylloidních nádorů), adenokarcinomů prostaty (11/11), nádorů plic (6/7, včetně 2/3 adenokarcinomů, 2/2 nemalobuněčných karcinomů a 2/2 karcinomů skvamózních buněk), ovariálních nádorů (5/8, včetně 3/4 adenokarcinomů, 1/2 clear cell karcinomů, 1/1 endometrioidních karcinomů a 0/1 nádoru germinálních buněk), karcinomů štítné žlázy (4/6, včetně 2/4 papilárních karcinomů, 1/1 folikulárního karcinomu a 1/1 medulárního karcinomu), nádorů jater (3/4, včetně 1/2 hepatocelulárních karcinomů, 1/1 metastatického karcinomu a 1/1 cholangiokarcinomu), adenokarcinomů tlustého střeva (3/4), testikulárních seminomů (1/4), karcinomů renálních buněk (1/4), gastrických karcinomů (2/2), karcinomů skvamózních buněk děložního hrdla (2/2), metastatických nádorů neznámého původu (2/2), uroteliálních karcinomů (2/2), adenokarcinomů pankreatu (2/2), karcinomů dělohy (2/2), melanomů (2/2), nádorů mozku (1/2), karcinomů skvamózních buněk jícnu (1/2), karcinomů skvamózních buněk jazyka (1/2), rektálních adenokarcinomů (1/2) a karcinoidního nádoru střeva (1/1), lymfomů (0/8), nádorů měkkých tkání (0/3), nádorů kůže (0/2), sarkomů (0/2), karcinomu skvamózních buněk hrtanu (0/1) a karcinoidního nádoru thymu (0/1). (Celkový počet vyšetřovaných nádorů = 195).

E-Cadherin (36B5) se doporučuje použít k hodnocení exprese E-kadherinu u primárních rakovinových a metastatických lézí.

Omezení specifická pro tento produkt

E-Cadherin (36B5) byl společností Leica Biosystems optimalizován pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek pro odmaskování a pro doby v protokolu musí být použity reagenty pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Czyzewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytobiologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.
6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. The Open Pathology Journal. 2009; 3:10-17.
7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. Histopathology 2008; 52: 325–330.
8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β -Catenin in trichofolliculomas and trichoepitheliomas. Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic. 2007; 151(2):251–255.
9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Ellison's Syndrome. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 2007; 92(9):3378-3382.
10. Dansranjav T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. Oncology Reports. 2006; 15:1125-1131.

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

Datum vydání

11 září 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky E-Cadherin (36B5)

Katalógové č.: PA0387

Zamýšľané použitie

Toto činidlo je určené na diagnostické použitie in vitro.

Monoklonálna protilátka E-Cadherin (36B5) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského E-kadherínu 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 E-Cadherin (36B5) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudskej molekuly E-kadherínu sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku E-Cadherin (36B5) 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

E-Cadherin (36B5) 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 ProClin[®] 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

36B5.

Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci externej oblasti N-koncovky molekuly E-kadherínu.

Špecifická

Ľudský E-kadherín.

Podtrieda

IgG1.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 1,1 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka E-Cadherin (36B5) je optimálne zriedená 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 E-Cadherin (36B5) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

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

Návod na použitie

Prímarna protilátka E-Cadherin (36B5) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku E-Cadherin (36B5) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon 36B5 detegoval proteín E-kadherín na membráne a v cytoplazme epitelu prsníka, pokožky, v celom gastrointestinálnom trakte, pankrease, štítnej žľaze, týmuse, mandliach, maternici, krčku maternice, prostate a submandibulárnej slinnej žľazy. Proteín E-kadherín bol detegovaný aj na žilových cestách a hepatocytoch pečene, distálne komplikovaných tubuloch obličiek, acinárnych bunkách pankreasu, seromucinózných žľazách a pneumocytoch pľúc, Leydigových buniek v semenníkoch, Hassalových krvinkách týmusu, koloidnej štítnej žľazy, mezotelialných buniek, Schwannových buniek, erytroidných blastoch v kostnej dreni, sekrečných bunkách hypofýzy a hlavných bunkách paratyroida. (Celkový počet normálnych farbení = 81).

Nádorové tkanivá

Klon 36B5 zafarbil 143/195 nádorov, vrátane nádorov prsníka (90/107 vrátane 76/82 ductálnych karcinómov, 4/10 lobulárnych karcinómov, 7/9 medulárnych karcinómov, 3/4 zmiešaných ductálnych a lobulárnych karcinómov a 0/2 nádorov Phylloides), adenokarcinómy prostaty (11/11), pľúcne nádory (6/7 vrátane 2/3 adenokarcinómov, 2/2 nemalobunkových karcinómov a 2/2 karcinómov spinocelulárnych buniek), nádory vaječníkov (5/8, vrátane 3/4 adenokarcinómov, 1/2 čirých bunkových karcinómov, 1/1 endometrioidných karcinómov a 0/1 nádorov zárodočných buniek), karcinómy štítnej žľazy (4/6 vrátane 2/4 papilárnych karcinómov, 1/1 folikulárnych karcinómov a 1/1 medulárnych karcinómov), nádory pečene (3/4, vrátane 1/2 hepatocelulárnych karcinómov, 1/1 metastatických karcinómov a 1/1 cholangiokarcinómov), adenokarcinómy hrubého čreva (3/4), testikulárne seminómy (1/4), renálne bunkové karcinómy (1/4), karcinómy žalúdka (2/2), skvamózne bunkové karcinómy krčka maternice (2/2), metastatické nádory neznámeho pôvodu (2/2), uroteliálne karcinómy (2/2), pankreatické adenokarcinómy (2/2), karcinómy maternice (2/2), melanómy (2/2), nádory mozgu (1/2), skvamózne bunkové karcinómy pažeráka (1/2), skvamózne bunkové karcinómy jazyka (1/2), rektálne adenokarcinómy (1/2) a karcinoidný nádor čreva (1/1), lymfómy (0/8), nádory mäkkých tkanív (0/3), kožné nádory (0/2), sarkómy (0/2), skvamózny bunkový karcinóm hrtanu (0/1) a karcinoidný nádor týmusu (0/1). (Celkový počet nádorových zafarbení = 195).

E-Cadherin (36B5) sa odporúča na hodnotenie expzie E-kadherínu pri primárnych rakovinách a metastatických léziách.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

E-Cadherin (36B5) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchylov vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

Neobyklé 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. Czyzewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytobiologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.
6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. The Open Pathology Journal. 2009; 3:10-17.
7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. Histopathology 2008; 52: 325-330.
8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β -Catenin in tricofolliculomas and trichoepitheliomas. Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic. 2007; 151(2):251-255.

9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Ellison's Syndrome. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 2007; 92(9):3378-3382.
 10. Dansranjav T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. *Oncology Reports*. 2006; 15:1125-1131.
- ProClin[®] 950 je ochranná známka spoločnosti Supelco, súčasťou spoločnosti Sigma-Aldrich Corporation.

Dátum vydania

11 septembra 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

E-Cadherin (36B5)

رقم الدليل: PA0387

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن العرض من الجسم المضاد أحادي النسيلة (E-Cadherin (36B5 هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لـ E-cadherin البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام أحد أنظمة BOND الآلية (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

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

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مواد المتعادلة في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كاشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتكم). الجسم المضاد الأولي (E-Cadherin (36B5 عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقق إظهار جزيء E-cadherin البشري من خلال السماح أو لا بربط (E-Cadherin (36B5 بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكاشف. يقل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وتغيرات متصلة ناتجة عن تخفيف الكاشف الفردي، والمص البيئي، واستعمال الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر (E-Cadherin (36B5 جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران يتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProCin™ كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

المستسخ

.36B5

المستخد

بروتين الضهار مأثوب بدائي النواة متوافق مع المنطقة الطرفية الأمامية الخارجية بجزيء E-cadherin البشري.

الخصوصية

E-cadherin البشري.

الفئة الفرعية

.IgG1

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 1.1 مل/مجم/لتر حسبما تحدد مقاييس الممتز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف الجسم المضاد الأولي (E-Cadherin (36B5 للحد الأمثل لاستخدامه في أحد أنظمة BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكن غير متوفرة

ارجع إلى "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتكم للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطيف 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 تلوث (E-Cadherin (36B5 و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، والتبعث 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 أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCin™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تهيجاً في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكاشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com.
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة. لا تمص الكواشف مطلقاً 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.
- قُلِّ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيخ غير المحدد.

- قد تؤدي ظروف الإسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. يجب التحقق من أي تغيير كهذا من جانب المستخدم.

تعليمات الاستخدام

تم تطوير الجسم المضاد الأولي E-Cadherin (36B5) لاستخدامه في أحد أنظمة BOND الآلية بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيع الموصى به للجسم المضاد الأولي E-Cadherin (36B5) في E-Cadherin IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامضة المثار بالحرارة باستخدام محلول استرجاع BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة العادية

كشفت مستنسخ 36B5 وجود بروتين E-cadherin على غشاء وسييتوبلازم ظهارة الثدي، الجلد، وكل أنحاء الجهاز الهضمي، والبنكرياس، والغدة الدرقية، والغدة الصغرى، واللويزتين، والرحم، وعنق الرحم، والبروستاتا، والغدة اللبنية تحت الفك السفلي. تم الكشف عن بروتين E-cadherin أيضا في القوات الصفراوية والخلايا الكبدية بالكبد، والألياف الملونة البعيدة بالكلية، والخلايا العينية بالبنكرياس، والغدد المصلية والموسينية والخلايا الزنوية بالرئتين، وخلايا ليندنج بالخصية، وجسيمات هاماس بالغدة الصغرى، والأجسام الغروانية بالغدة الدرقية، وخلايا المتوسطة، وخلايا شفاف، وانفجارات الخلايا الشبيهة بكرات الدم الحمراء بنخاع العظام، والخلايا الإفرازية بالغدة النخامية والخلايا الرئيسية بالغدة جار الدرقية. (إجمالي عدد الحالات العادية الملطخة = 81).

الأنسجة الورمية

مستنسخ 36B5 لطخ 143/195 من الأورام التي تم تقييمها، وتشمل أورام الثدي (90/107)، ومنها 76/82 من السرطان القوي، و4/10 من السرطان الفصيصي، و7/9 من السرطان النخاعي، و3/4 من السرطان الخليط بين القوي والخصيصي، و0/2 من الأورام ورقية الشكل، وسرطان البروستاتا الغدي، و11/11 من أورام الرئة، و6/7، ومنها 2/3 من السرطان الغدي، و2/2 من سرطان الخلايا غير الصغيرة، و2/2 من سرطان الخلايا الحرشفية، وأورام المبيض (5/8)، ومنها 3/4 من السرطان الغدي، و1/2 من سرطان الخلايا المساقية، و1/1 من السرطان الشبيه ببطانة الرحم، و0/1 من أورام الخلايا الجرثومية، وسرطان الغدة الدرقية (4/6)، ومنها 2/4 من السرطان الحليمي، و1/1 من السرطان الجريبي، و1/1 من السرطان النخاعي، وأورام الكبد (3/4)، ومنها 1/2 من سرطان الخلايا الكبدية، و1/1 من السرطان القليلي، و1/1 من سرطان القوات الصفراوية، وسرطان القولون الغدي (3/4)، والأورام المنوية الخصوية (1/4)، وسرطان الخلايا الكلوية (1/4)، وسرطان المعدة (2/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية بعنق الرحم (2/2)، والأورام القليلة من أصل غير معروف (2/2)، وسرطان الظهارة البولية (2/2)، وسرطان البنكرياس الغدي (2/2)، وسرطان الرحم (2/2)، وسرطان الجلد (2/2)، وأورام المخ (1/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية بالمريء (1/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية باللسان (1/2)، وسرطان المستقيم الغدي (1/2)، وورم سرطاني بالأمعاء (1/1)، واللمفومات (0/8)، وأورام الأنسجة الرخوة (0/3)، وأورام الجلد (0/2)، والسااركوما (0/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية بالحنجرة (0/1)، وورم سرطاني بالغدة الصغرى (0/1). (إجمالي عدد الحالات العادية الملطخة = 195).

يوصى باستخدام E-Cadherin (36B5) في تقييم التعبير عن E-cadherin في السرطانات الأولية والآفات النخيلية.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين (36B5) E-Cadherin في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها فيقول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد يختلف عدد مرات البروتوكول، بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعاليتها تعزيز المستنسخ، وذلك يجب تحديده تجريبيا. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الإسترجاع وعدد مرات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

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

قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Czyzewska J, Guzinska-Ustymowicz K, Ustymowicz M, et al. The expression of E-cadherin-catenin complex in patients with advanced gastric cancer: role in formation of metastasis. Folia Histochemica Et Cytobiologica. 2010; 48(1):37-45.
5. Elston MS, Gill AJ, Congalen JV, et al. Nuclear accumulation of E-cadherin correlates with loss of cytoplasmic membrane staining and invasion in pituitary adenomas. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2009; 94(4):1436-1442.
6. Munhoz NG, Rodrigues DA, Pedregosa JF, et al. The use of molecular markers (p16, Ki-67 and E-Cadherin) in uterine cervical biopsies. The Open Pathology Journal. 2009; 3:10-17.
7. Chetty R and Serra S. Membrane loss and aberrant nuclear localization of E-cadherin are consistent features of solid pseudopapillary tumour of the pancreas. An immunohistochemical study using two antibodies recognizing different domains of the E-cadherin molecule. Histopathology 2008; 52: 325-330.
8. Bezdekova M, Brychtova S, Sedlakova E, et al. Immunohistochemical assessment of E-Cadherin and β -Catenin in tricofolliculomas and trichoepitheliomas. Biomedical Papers Medical Faculty University of Palacky Olomouc Czech Republic. 2007; 151(2):251-255.
9. Schott M, Sagert C, Willenberg HS, et al. Carcinogenic hypergastrinemia: signet ring cell carcinoma in a patient with multiple endocrine neoplasia type 1 with Zollinger-Ellison's Syndrome. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 2007; 92(9):3378-3382.
10. Dansranjav T, Möbius C, Tannapfel A, et al. E-cadherin and DAP kinase in pancreatic adenocarcinoma and corresponding lymph node metastases. Oncology Reports. 2006; 15:1125-1131.

950 ProCline[®] هو علامة تجارية لشركة Supelco، التي تعد 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