

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Lambda Light Chain (SHL53)

Catalog No: PA0570

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificati integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Lambda Light Chain (SHL53) Catalog No: PA0570

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

Lambda Light Chain (SHL53) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human lambda light chains in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). The demonstration of human lambda light chains is achieved by first allowing the binding of Lambda Light Chain (SHL53) to the section and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Lambda Light Chain (SHL53) 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

SHL53.

Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to 105 amino acids of the human lambda light chain molecule.

Specificity

Human lambda light chain.

Subclass

IgG1.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 30 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Lambda Light Chain (SHL53) primary antibody is optimally diluted for use on the automated BOND system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

Refer to "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using the automated 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 Lambda Light Chain (SHL53) 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

Lambda Light Chain (SHL53) primary antibody was developed for use on the automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Lambda Light Chain (SHL53) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 1 for 30 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone SHL53 detected lambda light chains in serum and a variety of tissues/cells types. In lymphoid tissues, lambda positive plasma cells stained strongly, with weaker staining of lambda positive B-lymphocytes. (Total number of cases stained = 95).

Tumor Tissues

Clone SHL53 detected the lambda light chain protein in 57/72 hematological malignancies evaluated, including 14/14 diffuse large B cell lymphomas, 10/13 Hodgkin's lymphomas, 7/13 chronic lymphocytic leukemias, 6/6 mantle cell lymphomas, 5/6 follicular lymphomas, 4/6 peripheral T cell lymphomas, 2/2 anaplastic large cell lymphomas, 2/2 MALomas, 4/4 unspecified lymphomas, 1/1 unspecified lymphoma of the spleen, 1/1 unspecified malignant lymphomas, 1/1 Burkitt's lymphomas, 1/1 acute lymphocytic leukemias, 1/1 marginal zone lymphomas, 0/1 thymomas, 0/1 NK/T cell lymphomas and 0/1 angioimmunoblastic lymphomas. Except for infiltrating lymphocytes, the lambda light chain was also detected in 30/40 non-lymphoid malignancies including 10/10 squamous cell carcinomas, 4/4 liver tumors, 2/4 ovarian tumors, 2/3 colorectal tumors, 2/2 breast tumors, 2/2 stomach tumors, 2/2 pancreatic tumors, 2/2 kidney tumors, 2/2 prostate tumors, 1/2 lung tumors and 1/2 lymph node metastatic carcinomas. No staining was detected in thyroid tumors (0/3) and brain tumors (0/2). (Total number of cases =112).

Lambda Light Chain (SHL53) is recommended for the detection of lambda light chains in normal and neoplastic tissues.

Product Specific Limitations

Lambda Light Chain (SHL53) 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. ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Date of Issue

18 December 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'Emploi BOND™ Lambda Light Chain (SHL53)

Référence: PA0570

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.

L'anticorps monoclonal Lambda Light Chain (SHL53) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique des chaînes légères lambda humaines dans du tissu fixé au formol, enrobé de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Lambda Light Chain (SHL53) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La démonstration des chaînes légères lambda humaines s'effectue d'abord par la liaison de la Lambda Light Chain (SHL53) à la coupe, puis par la visualisation de cette liaison via les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate BOND, réduit l'éventualité d'une erreur humaine et la variabilité intrinsèque résultant de la dilution, du pipetage manuel et de l'application à titre individuel des réactifs.

Réactifs Fournis

Lambda Light Chain (SHL53) 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

SHL53.

Immunogène

Protéine recombinante procaryote correspondant à 105 acides aminés de la molécule de chaîne légère lambda humaine.

Spécificité

Chaîne légère lambda humaine.

Sous-classe

IgG1.

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 30 mg/l, déterminée par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Lambda Light Chain (SHL53) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate BOND. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

Matériel Nécessaire Mais Non Fourni

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

Conservation et Stabilité

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

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Lambda Light Chain (SHL53) 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 adéquates². Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs, qui peut 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 Lambda Light Chain (SHL53) 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 Lambda Light Chain (SHL53) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 1 durant 30 minutes.

Résultats Attendus

Tissus Sains

Le clone SHL53 a détecté des chaînes légères lambda dans le sérum et divers types de tissus/cellules. Dans les tissus lymphoïdes, les plasmocytes lambda positifs ont présenté une forte coloration, la coloration des lymphocytes B lambda positifs étant plus faible. (Nombre total de cas colorés = 95).

Tissus Tumoraux

Le clone SHL53 a détecté la protéine de la chaîne légère lambda dans 57/72 hémopathies malignes évaluées, comprenant 14/14 lymphomes diffus à grandes cellules B, 10/13 lymphomes hodgkiniens, 7/13 leucémies lymphoïdes chroniques, 6/6 lymphomes à cellules du manteau, 5/6 lymphomes nodulaires, 4/6 lymphomes périphériques à cellules T, 2/2 lymphomes anaplasiques à grandes cellules, 2/2 lymphomes de type Malt, 4/4 lymphomes non spécifiés, 1/1 lymphome non spécifié de la rate, 1/1 lymphome malin non spécifié, 1/1 lymphome de Burkitt, 1/1 leucémie aiguë lymphoblastique, 1/1 lymphome de la zone marginale, 0/1 thymome, 0/1 lymphome de cellules NK/T et 0/1 lymphome angio-immunoblastique. Excepté pour les lymphocytes infiltrants, la chaîne légère lambda a également été détectée dans 30/40 tumeurs malignes non lymphoïdes comprenant 10/10 carcinomes malpighiens, 4/4 tumeurs du foie, 2/4 tumeurs ovariennes, 2/3 tumeurs colorectales, 2/2 tumeurs mammaires, 2/2 tumeurs stomacales, 2/2 tumeurs pancréatiques, 2/2 tumeurs rénales, 2/2 tumeurs de la prostate, 1/2 tumeurs pulmonaires et 1/2 carcinomes métastatiques du noeud lymphoïde. Aucune coloration n'a été détectée dans les tumeurs de la thyroïde (0/3) et dans les tumeurs du cerveau (0/2). (Nombre total de cas = 112).

La Lambda Light Chain (SHL53) est recommandée pour la détection des chaînes légères lambda dans les tissus normaux et néoplastiques.

Limites Spécifiques du Produit

Lambda Light Chain (SHL53) 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. ProClin™ 950 est une marque commerciale de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

Date de Publication

18 décembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'Uso BOND™

Lambda Light Chain (SHL53)

N. catalogo: PA0570

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'anticorpo monoclonale Lambda Light Chain (SHL53) deve essere utilizzato per l'identificazione qualitativa tramite microscopio ottico di catene leggere lambda umane in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, tramite colorazione immunocitochimica con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunocitochimica 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 Lambda Light Chain (SHL53) 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 di catene leggere lambda si ottiene consentendo in primo luogo il legame della Lambda Light Chain (SHL53) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme al sistema automatizzato BOND, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

Reagenti forniti

Il Lambda Light Chain (SHL53) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come supernatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

SHL53.

Immunogeno

Proteina ricombinante di tipo procariota corrispondente a 105 amminoacidi della molecola di catena leggera lambda umana.

Specificità

Catena leggera lambda umana.

Sottoclasse

IgG1.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione dell'Anticorpo

Uguale o superiore a 30 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Lambda Light Chain (SHL53) è stata ottimizzata per l'uso con il sistema BOND. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale necessario non fornito

Per un elenco completo del materiale necessario per il trattamento del campione e la colorazione immunocitochimica con il sistema BOND, consultare l'"Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND.

Conservazione e stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Lambda Light Chain (SHL53) 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 ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la cute e le mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per non incrementare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione o di riconoscimento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere convalidata dall'utente.

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Lambda Light Chain (SHL53) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Lambda Light Chain (SHL53) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 30 minuti.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il clone SHL53 ha rilevato le catene leggere lambda nel siero e in una varietà di tessuti/tipi di cellule. Nei tessuti linfonodali, le cellule plasmatiche positive lambda si sono colorate in modo marcato, con una colorazione meno evidente dei linfociti B positivi lambda. (Numero totale di casi colorati = 95).

Tessuti tumorali

Il clone SHL53 ha rilevato la proteina di catena leggera lambda in 57/72 malignità ematologiche valutate, inclusi 14/14 linfomi a grandi cellule B diffusi, 10/13 linfomi di Hodgkin, 7/13 leucemie linfocitiche croniche, 6/6 linfomi a cellule del mantello, 5/6 linfomi follicolari, 4/6 linfomi a cellule T periferiche, 2/2 linfomi anaplastici a grandi cellule, 2/2 linfomi di tipo MALToma, 4/4 linfomi aspecifici, 1/1 linfoma splenico aspecifico, 1/1 linfoma maligno aspecifico, 1/1 linfoma di Burkitt, 1/1 leucemia linfocitaria acuta, 1/1 linfoma di zone marginali, 0/1 timoma, 0/1 linfoma a cellule NK/T, 0/1 linfoma angioimmunoblastico. A parte l'infiltrazione di linfociti, la catena leggera lambda è stata rilevata anche in 30/40 malignità non linfonodali, inclusi 10/10 carcinomi a cellule squamose, 4/4 tumori del fegato, 2/4 tumori dell'ovario, 2/3 tumori colon-retto, 2/2 tumori della mammella, 2/2 tumori dello stomaco, 2/2 tumori del pancreas, 2/2 tumori del rene, 2/2 tumori della prostata, 1/2 tumori del polmone e 1/2 carcinomi metastatici dei linfonodi. Nessuna colorazione è stata rilevata nei tumori della tiroide (0/3) e nei tumori cerebrali (0/2). (Numero totale di casi colorati = 112).

La Lambda Light Chain (SHL53) è raccomandata per l'identificazione di catene leggere lambda in tessuti normali e neoplastici.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il Lambda Light Chain (SHL53) 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, Leggenda dei simboli e delle etichette e Limitazioni generali.

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

Data di pubblicazione

18 dicembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Lambda Light Chain (SHL53)

Bestellnr.: PA0570

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Lambda Light Chain (SHL53) ist für die qualitative lichtmikroskopische Identifizierung humaner Lambda-Leichtketten in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe eines BOND Färbearomaten (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 Lambda Light Chain (SHL53) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis humaner Lambda-Leichtketten erfolgt durch Bindung von Lambda Light Chain (SHL53) an das Präparat und anschließende Darstellung dieser Bindung mithilfe der im Detektionssystem enthaltenen Reagenzien. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen BOND-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

Mitgelieferte Reagenzien

Lambda Light Chain (SHL53) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human-Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-pufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

SHL53.

Immunogen

Prokaryotisches, rekombinantes Protein, das 105 Aminosäuren des humanen Lambda-Leichtkettenmoleküls entspricht.

Spezifität

Humane Lambda-Leichtkette.

Subklasse

IgG1.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 30 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Lambda Light Chain (SHL53) ist optimal für den Gebrauch mit dem BOND-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Lambda Light Chain (SHL53) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter www.LeicaBiosystems.com
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob 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 Lambda Light Chain (SHL53) wurde für die Verwendung mit dem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper Lambda Light Chain (SHL53) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 30 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon SHL53 detektierte Lambda-Leichtketten in Serum und verschiedenen Geweben/Zelltypen. In lymphoiden Geweben wurden Lambda-positive Plasmazellen stark gefärbt, während Lambda-positive B-Lymphozyten schwächer gefärbt wurden. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 95).

Tumorgewebe

Klon SHL53 detektierte das Lambda-Leichtkettenprotein in 57/72 ausgewerteten hämatologischen Malignomen: in 14/14 diffusen großzelligen B-Zell-Lymphomen, 10/13 Hodgkin-Lymphomen, 7/13 chronischen lymphozytischen Leukämien, 6/6 Mantelzell-Lymphomen, 5/6 folliculären Lymphomen, 4/6 peripheren T-Zell-Lymphomen, 2/2 anaplastischen großzelligen Lymphomen, 2/2 MAL-Tomen, 4/4 unspezifischen Lymphomen, 1/1 unspezifischen Lymphom der Milz, 1/1 unspezifischen malignen Lymphom, 1/1 Burkitt-Lymphom, 1/1 akuten lymphozytischen Leukämie, 1/1 Marginalzonen-Lymphom, 0/1 Thymom, 0/1 NK/T-Zell-Lymphom und 0/1 angioimmunoblastischen Lymphom. Außer bei infiltrierenden Lymphozyten wurde die Lambda-Leichtkette auch in 30/40 nicht-lymphoiden Malignomen detektiert: in 10/10 Plattenepithel-Karzinomen, 4/4 Lebertumoren, 2/4 Eierstocktumoren, 2/3 Kolorektaltumoren, 2/2 Brusttumoren, 2/2 Magentumoren, 2/2 Pankreastumoren, 2/2 Nierentumoren, 2/2 Prostataumoren, 1/2 Lungentumoren und 1/2 metastasierenden Lymphknotenkarzinomen. Bei Schilddrüsentumoren (0/3) und Gehirntumoren (0/2) wurde keine Färbung beobachtet. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 112).

Lambda Light Chain (SHL53) wird zur Detektion von Lambda-Leichtketten in normalen und neoplastischen Geweben empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Lambda Light Chain (SHL53) 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.
- ProClin™ 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

Ausgabedatum

18 Dezember 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ Lambda Light Chain (SHL53)

Catálogo N°.: PA0570

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Lambda Light Chain (SHL53) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de cadenas ligeras humanas lambda en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando un 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 Lambda Light Chain (SHL53) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de las cadenas ligeras humanas lambda se consigue permitiendo, en primer lugar, la fijación de Lambda Light Chain (SHL53) a la sección y, a continuación, visualizando esta fijación por medio de los reactivos que se facilitan en 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

Lambda Light Chain (SHL53) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

SHL53.

Inmunógeno

Proteína recombinante procariota correspondiente a 105 aminoácidos de la molécula de la cadena ligera humana lambda.

Especificidad

Cadena ligera humana lambda.

Subclase

IgG1.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 30 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo Lambda Light Chain (SHL53) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema BOND. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

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

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Lambda Light Chain (SHL53) 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

El anticuerpo primario Lambda Light Chain (SHL53) 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 Lambda Light Chain (SHL53) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 30 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos Normales

El anticuerpo Clon SHL53 detectó cadenas ligeras lambda en suero y en diferentes tipos de tejidos/células. En tejidos linfáticos, se produjo una tinción importante de las células del plasma lambda positivas, mientras que los linfocitos B lambda positivos se tñieron ligeramente. (Número total de casos con tinción = 95).

Tejidos Tumorales

El anticuerpo Clon SHL53 detectó la proteína de la cadena ligera lambda en 57/72 malignidades hematológicas evaluadas, entre las que se incluían: 14/14 linfomas difusos de células B grandes, 10/13 linfomas de Hodgkin, 7/13 leucemias linfocíticas crónicas, 6/6 linfomas de células del manto, 5/6 linfomas foliculares, 4/6 linfomas periféricos de células T, 2/2 linfomas anaplásicos de células grandes, 2/2 MALTomos, 4/4 linfomas no especificados, 1/1 linfomas no especificados del bazo, 1/1 linfomas malignos no especificados, 1/1 linfomas de Burkitt, 1/1 leucemias linfáticas agudas, 1/1 linfomas de zona marginal, 0/1 timomas, 0/1 linfomas de células NK/T y 0/1 linfomas angioinmunoblásticos. Excepto en el caso de los linfocitos infiltrantes, se detectó la cadena ligera lambda en 30/40 malignidades no linfáticas, entre las que se incluían: 10/10 carcinomas de células escamosas, 4/4 tumores hepáticos, 2/4 tumores de ovario, 2/3 tumores colorrectales, 2/2 tumores de pecho, 2/2 tumores de estómago, 2/2 tumores pancreáticos, 2/2 tumores renales, 2/2 tumores de próstata, 1/2 tumores pulmonares y 1/2 carcinomas metastáticos de nódulos linfáticos. No se detectó tinción en tumores tiroideos (0/3) ni cerebrales (0/2). (Número total de casos = 112).

El anticuerpo Lambda Light Chain (SHL53) se recomienda para la detección de cadenas ligeras lambda en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

Lambda Light Chain (SHL53) 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. ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de Publicación

18 de diciembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

Lambda Light Chain (SHL53)

Nº de Catálogo: PA0570

Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo monoclonal Lambda Light Chain (SHL53) está previsto para ser utilizado para a identificação qualitativa por microscopia óptica de cadeias leves lambda humanas em tecido impregnado em parafina e fixado em formalina, por coloração imunohistoquímica utilizando um 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 Lambda Light Chain (SHL53) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração de cadeias leves lambda humanas é conseguida permitindo primeiro a ligação do Lambda Light Chain (SHL53) ao corte e posterior observação desta ligação utilizando os reagentes fornecidos com o sistema de deteção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

Reagentes Fornecidos

Lambda Light Chain (SHL53) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de culturatecidual e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

SHL53.

Imunogénio

Proteína procarionótica recombinante correspondente a 105 aminoácidos da molécula da cadeia leve lambda humana.

Especificidade

Cadeia leve lambda humana.

Subclasse

IgG1.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 30 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Lambda Light Chain (SHL53) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no sistema BOND. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Material Necessário, Mas Não Fornecido

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Lambda Light Chain (SHL53) 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 Lambda Light Chain (SHL53) foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automatizado em combinação com BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Lambda Light Chain (SHL53) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 30 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos Normais

Clone SHL53 detectou cadeias leves lambda em soro e uma variedade de tipos de tecidos/células. Em tecidos linfóides, plasmócitos lambda positivos ficaram corados fortemente, com coloração mais fraca de células B lambda positivas. (Número total de casos corados = 95).

Tecidos Tumorais

Clone SHL53 detectou a proteína da cadeia leve lambda em 57/72 tumores hematológicos malignos avaliados, incluindo 14/14 linfomas difusos de grandes células B, 10/13 linfomas de Hodgkin, 7/13 leucemias linfocíticas crónicas, 6/6 linfomas de células do manto, 5/6 linfomas foliculares, 4/6 linfomas periféricos de células T, 2/2 linfomas anaplásticos de grandes células, 2/2 MALTomos, 4/4 linfomas não especificados, 1/1 linfoma não especificado do baço, 1/1 linfoma maligno não especificado, 1/1 linfoma de Burkitt, 1/1 leucemia linfoblástica aguda, 1/1 linfoma na zona marginal, 0/1 timoma, 0/1 linfomas de células T/NK e 0/1 linfoma angioimunoblástico. Excepto no caso de linfócitos infiltrantes, a cadeia leve lambda também foi detectada em 30/40 tumores malignos não linfóides incluindo 10/10 carcinomas de células escamosas, 4/4 tumores do fígado, 2/4 tumores do ovário, 2/3 tumores colorrectais, 2/2 tumores da mama, 2/2 tumores do estômago, 2/2 tumores pancreáticos, 2/2 tumores do rim, 2/2 tumores da próstata, 1/2 tumores do pulmão e 1/2 carcinomas metastáticos dos gânglios linfáticos. Não foi detectada qualquer coloração em tumores da tireóide (0/3) e do cérebro (0/2). (Número total de casos = 112).

Lambda Light Chain (SHL53) está recomendado para a detecção de cadeias leves lambda em tecidos normais e neoplásticos.

Limitações Específicas do Produto

Lambda Light Chain (SHL53) 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 tecidular e na eficácia da valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

Entre em contacto com o seu distribuidor local ou com a sucursal regional da Leica Biosystems para notificar qualquer coloração pouco habitual.

Informações Adicionais

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes BOND nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND.

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 é uma marca registada de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

Data de Emissão

18 de Dezembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Lambda Light Chain (SHL53)

Artikelnummer: PA0570

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Lambda Light Chain (SHL53) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av mänskliga lätta lambdakedjor i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunohistokemisk infärgning med hjälp av det automatiserade BOND-systemet (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). Lambda Light Chain (SHL53) primär antikropp är en bruksfärdig produkt som specifikt har optimerats för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av mänskliga lätta lambdakedjor uppnås genom att man först möjliggör bindning av Lambda Light Chain (SHL53) till snittet och sedan visualiserar bindningen med hjälp av det reagensmedel som medföljer avkänningssystemet. 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

Lambda Light Chain (SHL53) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksalltösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

SHL53.

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein motsvarande 105 aminosyror från den mänskliga lätta lambdakedjemolekylen.

Specificitet

Mänsklig lätt lambdakedja.

Undergrupp

IgG1.

Total proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 30 mg/l, enligt bestämning med ELISA.

Spädning och blandning

Lambda Light Chain (SHL53) 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 BOND-systemet.

Förvaring och stabilitet

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

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Lambda Light Chain (SHL53) 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.

Säkerhetsåtgärder

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

- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiell smittbärande material². Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagenser, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Retrieval, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

Bruksanvisning

Lambda Light Chain (SHL53) primär antikropp har utvecklats för användning på det automatiserade BOND-systemet i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Lambda Light Chain (SHL53) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 30 minuter.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Clone SHL53 som upptäcks av lätta lambda-dakedjor i serum och ett antal vävnads-/celltyper. I lymfvävnad infärgas positiva lambda-plasmaceller kraftigt, medan positiva lambda-B-lymfocyter infärgas svagare. (Totalt antal infärgade objekt = 95.)

Tumörvävnader

Clone SHL53 registrerade det lätta lambda-dakedjeproteinet i 57/72 utvärderade hematologiska maligniteter, inklusive 14/14 diffusa stora B-cellslymfom, 10/13 Hodgkins lymfom, 7/13 kroniska lymfatiska leukemier, 6/6 mantelcellsslymfom, 5/6 follikulära lymfom, 4/6 perifera T-cellslymfom, 2/2 anaplastiska storcelliga lymfom, 2/2 primära gastriska lymfom, 4/4 ospecificerade lymfom, 1/1 ospecificerade lymfom i mjälten, 1/1 ospecificerade maligna lymfom, 1/1 Burkitts lymfom, 1/1 akut lymfocytisk leukemi, 1/1 marginalzonslymfom, 0/1 thymuscancer, 0/1 NK/T-cellslymfom och 0/1 angioimmunoblastiska lymfom. Med undantag för infiltrerande lymfocyter registrerades den lätta lambda-dakedjan också i 30/40 icke-lymfoida maligniteter inklusive 10/10 skivepitelskarcinom, 4/4 levertumörer, 2/4 ovarietumörer, 2/3 kolorektala tumörer, 2/2 brösttumörer, 2/2 magtumörer, 2/2 pankreastumörer, 2/2 njurtumörer, 2/2 protatumörer, 1/2 lungtumörer och 1/2 metastatiska karcinom i lymfkörtlar. Ingen infärgning registrerades i sköldkörteltumörer (0/3) och hjärntumörer (0/2). (Totalt antal infärgade objekt = 112.)

Lambda Light Chain (SHL53) rekommenderas för avkänning av lätta lambda-dakedjor i normal och neoplastisk vävnad.

Produktspecifika begränsningar

Lambda Light Chain (SHL53) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigenförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när du optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 är ett varumärke tillhörande Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

Utgivningsdatum

18 december 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™

Lambda Light Chain (SHL53)

Αρ. Καταλόγου: PA0570

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Lambda Light Chain (SHL53) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση (μέσω μικροσκοπίας φωτός), των ανθρώπινων ελαφρών αλυσίδων λάμδα σε μονιμοποιημένους σε φορμαλδεύδη, και σκηνωμένους σε παραφίνη ιστούς, με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας το 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.

Περιήληψη 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 Lambda Light Chain (SHL53) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η ανάδειξη των ανθρώπινων ελαφρών αλυσίδων λάμδα επιτυγχάνεται με την πρόσδεση του Lambda Light Chain (SHL53) στην τομή και την ακόλουθη οπτικοποίηση αυτής της πρόσδεσης με χρήση αντιδραστηρίων που συνοδεύουν το σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND-, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Το Lambda Light Chain (SHL53) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστο καλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProCln™ 950 ως συντηρητικό. Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

SHL53.

Ανοσογόνο

Προκαρμωτική, ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί σε 105 αμινοξέα του μορίου της ανθρώπινης ελαφρής αλυσίδας λάμδα.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη ελαφρή αλυσίδα λάμδα.

Υποκατηγορία

IgG1.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 30 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Lambda Light Chain (SHL53) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη και Σταθερότητα

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

Τα σημεία που υποδεικνύουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Lambda Light Chain (SHL53) 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 ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις². Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διαφορετικά μπορεί να υπάρξει αύξηση σε μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Lambda Light Chain (SHL53) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Lambda Light Chain (SHL53) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Eritorpe Retrieval Solution 1 για 30 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί Ιστοί

Ο κλώνος SHL53 ανίχνευσε ελαφρές αλυσίδες λάμδα στον ορό και σε διάφορους τύπους ιστών/κυττάρων. Σε λεμφικούς ιστούς, τα λάμδα-θετικά πλασματοκύτταρα εμφάνισαν ισχυρή χρώση, ενώ τα λάμδα-θετικά Β-λεμφοκύτταρα εμφάνισαν ασθενέστερη χρώση. (Συνολικός αριθμός χρωσμένων περιστατικών = 95).

Νεοπλασματικοί Ιστοί

Ο κλώνος SHL53 ανίχνευσε την πρωτεΐνη ελαφράς αλυσίδας λάμδα σε 57/72 αξιολογημένες αιματολογικές νεοπλασίες, συμπεριλαμβανομένων 14/14 λεμφωμάτων διάχυτων μεγάλων κυττάρων Β, 10/13 λεμφωμάτων Hodgkin, 7/13 χρόνιων λεμφοκυτταρικών λευχαιμιών, 6/6 λεμφωμάτων κυττάρων μανδύα, 5/6 θηλακιδών λεμφωμάτων, 4/6 λεμφωμάτων περιφερικών Τ κυττάρων, 2/2 λεμφωμάτων μεγάλων αναπλαστικών κυττάρων, 2/2 MALThomas, 4/4 απροσδιόριστων λεμφωμάτων, 1/1 απροσδιόριστου λεμφώματος του σπληνός, 1/1 απροσδιόριστου κακόηθους λεμφώματος, 1/1 λεμφώματος Burkitt, 1/1 οξείας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας, 1/1 λεμφώματος οριακής ζώνης, 0/1 θυμώματος, 0/1 λεμφώματος NK/T κυττάρων και 0/1 αγγειοσυνσβαστικού λεμφώματος. Εκτός από τα διηθητικά λεμφοκύτταρα, η ελαφρή αλυσίδα λάμδα ανιχνεύτηκε επίσης σε 30/40 μη λεμφατικών κακοηθειών, συμπεριλαμβανομένων 10/10 καρκινωμάτων εκ πλακωδών κυττάρων, 4/4 ηπατικών όγκων, 2/4 όγκων των ωοθηκών, 2/3 όγκων του παχέος εντέρου και του ορθού, 2/2 όγκων του μαστού, 2/2 όγκων του στομάχου, 2/2 όγκων του παγκρέατος, 2/2 νεφρικών όγκων, 2/2 όγκων του προστάτη, 1/2 πνευμονικών όγκων και 1/2 μεταστατικών καρκινωμάτων σε λεμφαδένες. Δεν ανιχνεύτηκε χρώση σε θυροειδικούς όγκους (0/3) και εγκεφαλικούς όγκους (0/2). (Συνολικός αριθμός περιστατικών = 112).

Το Lambda Light Chain (SHL53) συνιστάται για την ανίχνευση ελαφρών αλυσίδων λάμδα σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς.

Ειδικό Περιορισμό του Προϊόντος

Το Lambda Light Chain (SHL53) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστηρίου αρνητικού ελέγχου.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για τις διορθωτικές ενέργειες.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. Το ProClim™ 950 είναι εμπορικό σήμα της Sulpeco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

Ημερομηνία Έκδοσης

18 Δεκεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Lambda Light Chain (SHL53)

Katalognummer.: PA0570

Tilsigtet Anvendelse

Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.

Monoklonalt antistof til Lambda Light Chain (SHL53) er beregnet til brug i forbindelse med kvalitativ identificering med lysmikroskopi af humane lambda lette kæder i formalinfikseret, paraffinindlejret væv ved immunohistokemisk farvning ved hjælp af det automatiserede 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). Det primære antistof Lambda Light Chain (SHL53) er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humane lambda lette kæder opnås ved først at foretage binding af Lambda Light Chain (SHL53) til området og derefter tydeliggøre denne binding ved hjælp af de reagenser, som stilles til rådighed i detekteringsystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførelse.

Leverede Reagenser

Lambda Light Chain (SHL53) 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

SHL53.

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til 105 aminosyrer af det humane lambda lette kædemolekyle.

Specificitet

Human lambda let kæde.

Underklasse

IgG1.

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 30 mg/l bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

Lambda Light Chain (SHL53) primært antistof er optimalt fortyndet til brug på BOND-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, Der Ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

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

Tegn, som indikerer, at Lambda Light Chain (SHL53) er kontamineret og/eller instabil: turbiditet af opløsningen, lugt udvikling 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 med 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 en øget uspecifik farvning.
- Genfindning og inkubationstider eller temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Lambda Light Chain (SHL53) primært antistof er udviklet til brug på det automatiske BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Lambda Light Chain (SHL53) primært antistof er IHC protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 30 minutter.

Forventede Resultater

Normalt Væv

Klon SHL53 detekterede lambda lette kæder i serum og flere forskellige væv/celletyper. I lymfoide væv blev lambda-positive plasmaceller farvet kraftigt, mens lambda-positive B-lymfocytter blev svagere farvet. (Samlet antal farvede tilfælde = 95).

Tumorer

Klon SHL53 detekterede lambda let kædeprotein i 57/72 undersøgte hæmatologiske maligniteter, herunder 14/14 diffuse store B-cellelymfomer, 10/13 Hodgkins lymfomer, 7/13 kroniske lymfocytiske leukæmier, 6/6 mantle-celle-lymfomer, 5/6 follikulære lymfomer, 4/6 perifere T-cellelymfomer, 2/2 anaplastisk storcellede lymfomer, 2/2 MALTomer, 4/4 uspecificerede lymfomer, 1/1 uspecificerede lymfomer i milten, 1/1 uspecificerede maligne lymfomer, 1/1 Burkitts lymfomer, 1/1 akut lymfatisk leukæmi, 1/1 marginalzonelymfomer, 0/1 thymomer, 0/1 NK/T celledlymfomer og 0/1 angioimmunoblastiske lymfomer. Med undtagelse af infiltration af lymfocytter blev lambda lette kæder også påvist i 30/40 non-lymfoide maligniteter, herunder 10/10 pladecellekarcinomer, 4/4 levertumorer, 2/4 ovarietumorer, 2/3 kolorektale tumorer, 2/2 brysttumorer, 2/2 mavetumorer, 2/2 pankreatiske tumorer, 2/2 nyretumorer, 2/2 prostatatumorer, 1/2 lungetumorer og 1/2 lymfeknudemetastasekarcinomer. Der blev ikke konstateret nogen farvning i skjoldbrusktumorer (0/3) og hjernetumorer (0/2). (Samlet antal farvede tilfælde = 112).

Lambda Light Chain (SHL53) anbefales til detektering af lambda lette kæder i normale og neoplastiske væv.

Produktspecifikke Begrænsninger

Lambda Light Chain (SHL53) 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. Protokollidene kan variere på grund af variation i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsforhold og protokollider.

Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

Yderligere oplysninger om immunfarvning med BOND-reagenser kan findes i "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugervejledningen under 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. ProClin™ 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

Udgivelsesdato

18 december 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Lambda Light Chain (SHL53)

Catalogusnr.: PA0570

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij diagnose in vitro.

Lambda Light Chain (SHL53) is een monokonaal antilichaam dat is bestemd voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humane lambda lichte ketens in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuring met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). Humaan lambda lichte ketens worden aangetoond door eerst Lambda Light Chain (SHL53) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagenttoepassing.

Geleverde reagentia

Lambda Light Chain (SHL53) is een anti-humaan monokonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als een weefselweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 ml.

Kloon

SHL53.

Immunogeen

Prokaryotisch recombinant-eiwit dat overeenkomt met 105 aminozuren van de humane lichte lambdaketen.

Specificiteit

Humane lichte lambdaketen.

Subklasse

IgG1.

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 30 mg/l zoals bepaald door ELISA.

Verdunnen en mengen

Lambda Light Chain (SHL53) primair antilichaam wordt optimaal verdund voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem. Het is niet nodig om dit reagens te reconstitueren, mengen, verdunnen of titreren.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2–8 °C. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket van de verpakking staat.

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van Lambda Light Chain (SHL53) zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geleverd¹.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij diagnose in vitro.
- De concentratie ProClin™ 950 is 0,35%. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazolin-3-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.
- Neem voor het bijbehorende veiligheidsinformatieblad contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en afgevoerd worden met de juiste voorzorgsmaatregelen². Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, spoel deze dan overvloedig met water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia, want dit kan de niet-specifieke kleuring verhogen.
- Andere hersteltijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

Gebruiksaanwijzing

Lambda Light Chain (SHL53) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Lambda Light Chain (SHL53) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 30 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon SH53 detecteerde lambda lichte ketens in serum en in verschillende andere weefsels/celtypen. In lymfweefsel werd een sterke kleuring van lambda positieve plasmacellen waargenomen, met minder kleuring van lambda positieve B-lymfocyten. (Totaal aantal gekleurde monsters = 95).

Tumorweefsels

Kloon SHL53 detecteerde het lambda lichte keteneiwit in 57/72 geëvalueerde hematologische maligniteiten, inclusief 14/14 diffuse grootcellige B-cellymomen, 10/13 Hodgkin-lymfomen, 7/13 chronische lymfatische leukemie, 6/6 mantelcellymomen, 5/6 folliculaire lymfomen, 4/6 perifere T-cellymomen, 2/2 anaplastische grootcellige lymfomen, 2/2 MALTomas, 4/4 lymfomen van onbekende oorsprong, 1/1 lymfomen in de milt van onbekende oorsprong, 1/1 kwaadaardige lymfomen van onbekende oorsprong, 1/1 Burkitt-lymfomen, 1/1 acute lymfatische leukemie, 1/1 marginale zonelymomen, 0/1 thymomen, 0/1 NK/T-cellymomen en 0/1 angioimmunoblastische lymfomen. Uitgezonderd infiltrerende lymfocyten werd het lichte lambda keteneiwit ook gedetecteerd in 30/40 niet-lymfoidie maligniteiten inclusief 10/10 plaveiselcelcarcinomen, 4/4 levertumoren, 2/4 eierstoktumoren, 2/3 colorectale tumoren, 2/2 borsttumoren, 2/2 maagtumoren, 2/2 pancreastumoren, 2/2 niertumoren, 2/2 prostaat tumoren, 1/2 longtumoren, 1/2 gemetastaseerde carcinomen in de lymfeklieren. Er werd geen kleuring waargenomen in schildklier tumoren (0/3) en hersentumoren (0/2). (Totaal aantal gevallen = 112).

Lambda Light Chain (SHL53) wordt aanbevolen voor het detecteren van lambda lichte ketens in normale en neoplastische weefsels.

Productspecifieke beperkingen

Lambda Light Chain (SHL53) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulp reagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntenresultaten verkregen onder deze omstandigheden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefsel fixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de herstelcondities en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

Overige informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentia vindt u onder de titels Principle of the procedure (Principe van de procedure), Materials required (Benodigde materialen), Specimen preparation (Monsterpreparatie), Quality control (Kwaliteitscontrole), Assay verification (Verificatie van de assay), Interpretation of staining (Interpretatie van de kleuring), Key to symbols on labels (Verklaring van symbolen op etiketten) en General limitations (Algemene beperkingen) in "Using BOND reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND.

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 is een handelsmerk van Supelco, een onderdeel van de Sigma-Aldrich Corporation.

Datum uitgave

18 december 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Lambda Light Chain (SHL53)

Katalognr.: PA0570

Tiltent bruk

Denne reagensen er til in vitro-diagnostisk bruk.

Lambda Light Chain (SHL53) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant lambdalykjede i formalinfiksert, parafinnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Sammendrag 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). Påvisningen av humant lambdalykjede oppnås ved først å la Lambda Light Chain (SHL53) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

Lambda Light Chain (SHL53) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med bæreprøtein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klon

SHL53.

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein tilsvarende 105 aminosyrer av det humane lambdalykjede-molekylet.

Spesifisitet

Humant lambdalykjede.

Underklasse

IgG1.

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 30 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Lambda Light Chain (SHL53) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

Se «Bruk av BOND-reagenser» i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet.

Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i Lambda Light Chain (SHL53), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsforhold enn de som er angitt ovenfor, må verifiseres av brukeren¹.

Forsiktighetsregler

- Dette produktet er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Det inneholder den aktive ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on, og kan forårsake irritasjon på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Hvis du ønsker et eksemplar av sikkerhetsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems, eller du kan besøke Leica Biosystems nettsted på www.LeicaBiosystems.com
- Prøver, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler². Reagenser skal aldri pipetteres med munnen. Unngå at reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med følsomme områder, skyll med rikelige mengder vann. Kontakt lege.

- Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for avfallshåndtering av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i uspesifikk farging.
- Demaskering, inkuberingsstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

Lambda Light Chain (SHL53) primært antistoff ble utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for Lambda Light Chain (SHL53) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitop demaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 30 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klon SHL53 påviste lambdalykskjeder i serum og i et utvalg av vevs-/celletyper. Lambda-positive plasmaceller ble sterkt farget i lymfatisk vev, mens det var svakere farging av lambda-positive B-lymfocytter. (Totalt antall fargede tilfeller = 95).

Tumorvev

Klon SHL53 påviste lambdalykskjedeprotein i 57/72 evaluerte hematologiske ondartetheter, inkludert 14/14 diffuse stor-B-cellelymfomer, 10/13 Hodgkins lymfomer, 7/13 kroniske lymfocytiske leukemier, 6/6 mantelcellelymfomer, 5/6 follikulære lymfomer, 4/6 perifere T-cellelymfomer, 2/2 anaplastiske storcellelymfomer, 2/2 MALTomer, 4/4 uspesifiserte lymfomer, 1/1 uspesifisert lymfom i milt, 1/1 uspesifisert ondartet lymfom, 1/1 Burkitts lymfom, 1/1 akutt lymfocytisk leukemi, 1/1 marginalonelymfom, 0/1 thymom, 0/1 NK/T-cellelymfomer og 0/1 angioimmunoblastisk lymfom. Unntatt for infiltrerende lymfocytter, ble lambdalykskjeden også påvist i 30/40 ikke-lymfoid ondartetheter inkludert 10/10 plateepitelcellekarsinomer, 4/4 levertumorer, 2/4 eggstokktumorer, 2/3 kolorektale tumorer, 2/2 brysttumorer, 2/2 magetumorer, 2/2 tumorer i bukspyttkjertel, 2/2 nyretumorer, 2/2 prostatatumorer, 1/2 lungetumorer og 1/2 lymfene metastatiske karsinomer. Ingen farging ble detektert i skjoldbruskkjerteltumorer (0/3) og hjernetumorer (0/2). (Totalt antall tilfeller = 112).

Lambda Light Chain (SHL53) anbefales for påvisning av lambdalyksjede i normale og neoplastiske vev.

Produktspesifikke begrensninger

Lambda Light Chain (SHL53) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

Problemløsning

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

Videre informasjon

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 er et varemerke for Supelco, en del av Sigma-Aldrich Corporation.

Utstedelsesdato

18 desember 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Lambda Light Chain (SHL53)

Katalog No: PA0570

Kullanım Amacı

Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.

Lambda Light Chain (SHL53), monoklonal antikor, otomatik BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan lambda hafif zincirin ışık mikroskopisi ile kalitatif belirlenmesinde kullanılır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). İnsan lambda hafif zincirlerin gösterimi, öncelikle kesite Lambda Light Chain (SHL53) bağlanmasının sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi tekil reaktif seyreltisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltırlar.

Sağlanan Reaktifler

Lambda Light Chain (SHL53), doku kültürü süpernatantı olarak üretilmiş bir anti insan monoklonal antikordur ve koruyucuyu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Klon

SHL53.

İmmünojen

İnsan lambda hafif zincirin 105 amino asidine karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein.

Özgüllük

İnsan lambda hafif zincir.

Alt sınıf

IgG1.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 30 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

Lambda Light Chain (SHL53) primer antikor, otomatik BOND sisteminde kullanılmak için en uygun şekilde seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

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

Saklama ve Stabilite

2-8°C'de saklayın. Kap etiketinin üzerindeki son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Lambda Light Chain'de (SHL53) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklıklaşma, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

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

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

- Bu ürün, in vitro diagnostik kullanım içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0,35'tir. Etken madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-one içerir ve cilt, gözler, mukoza ve üst solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: www.LeicaBiosystems.com
- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabilecekmiş gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukoza temasından kaçının. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.

- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobiik kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenler dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanma Talimatı

Lambda Light Chain (SHL53) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kombine olarak otomatik BOND sisteminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Lambda Light Chain (SHL53) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 1 kullanılarak 30 dakika ısı indüklü epitop alımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon SHL53, serumda ve çeşitli dokular/hücre türlerinde lambda hafif zincirler saptamıştır. Lenfoid dokularda, lambda pozitif B-lenfositlerin daha zayıf boyanması ile birlikte lambda pozitif plazma hücreleri güçlü bir şekilde boyanmıştır. (Boyanan toplam vaka sayısı = 95).

Tümör Dokuları

Klon SHL53, 14/14 diffüz büyük B hücreli lenfomalar, 10/13 Hodgkin lenfoması, 7/13 kronik lenfositik lösemiler, 6/6 manto hücre lenfomalari, 5/6 folliküler lenfomalar, 4/6 periferik T hücreli lenfomalar, 2/2 anaplastik büyük hücreli lenfomalar, 2/2 MALTomalar, 4/4 belirtilmemiş lenfoma, 1/1 belirtilmemiş dalak lenfoması, 1/1 belirtilmemiş malignan lenfomalar, 1/1 Burkitt lenfomalari, 1/1 akut lenfositik lösemiler, 1/1 marjinal zon lenfomalari 0/1 timomalar, 0/1 NK/T hücre lenfomalari ve 0/1 anjiyoimmünoblastik lenfomalar dahil olmak üzere değerlendirilen 57/72 hematolojik malignitede lambda hafif zincir proteini saptamıştır. Lambda hafif zincir, infiltrate edici lenfositler hariç, 10/10 skuamöz hücre karsinomları, 4/4 karaciğer tümörleri, 2/4 over tümörleri, 2/3 kolorektal tümörleri, 2/2 meme tümörleri, 2/2 mide tümörleri, 2/2 pankreas tümörleri, 2/2 böbrek tümörleri, 2/2 prostat tümörleri, 1/2 akciğer tümörleri ve 1/2 lenf nodu metastatik karsinomları dahil 30/40 lenfoid olmayan malignitelere de saptanmıştır. Tiroid tümörlerinde (0/3) ve beyin tümörlerinde (0/2) boyama saptanmadı. (Toplam vaka sayısı = 112).

Lambda Light Chain (SHL53), normal ve neoplastik dokularda lambda hafif zincirlerin saptanması için önerilmektedir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Lambda Light Chain (SHL53), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almalıdır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

Olağan dışı boyama bildirimi için yerel distribütörünüz veya Leica Biosystems bölge ofisi ile iletişime geçin.

Ayrıntılı Bilgiler

BOND reaktifleri ile immün-boyama hakkında daha fazla bilgi BOND kullanıcı belgelerinizde "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki Principle of the Procedure (İşlem Prensipleri), Materials Required (Gereken Materyaller), Specimen Preparation (Numune Hazırlama), Quality Control (Kalite Kontrol), Assay Verification (Tahsil Doğrulama), Interpretation of Staining (Boyamanın Yorumlanması), Key to Symbols on Labels (Etiketlerdeki Semboller için Anahtar) ve General Limitations (Genel Sınırlamalar) başlıkları altında bulunabilir.

Bibliyografya

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

Yayın Tarihi

18 Aralık 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™

Lambda Light Chain (SHL53)

Каталожен №: PA0570

Предназначение

Този реагент е за употреба при in vitro диагностика.

Моноклоналното анти тяло Lambda Light Chain (SHL53) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешка лека верига тип ламбда във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Показването на човешки леки вериги тип ламбда се постига, като първо се позволява свързването на Lambda Light Chain (SHL53) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Lambda Light Chain (SHL53) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант. Общ обем = 7 mL.

Клонинг

SHL53.

Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на 105 аминокиселини на човешка ламбда молекула с лека верига.

Специфичност

Човешка ламбда молекула с лека верига.

Подклас

IgG1.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 30 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло Lambda Light Chain (SHL53) е оптимално разрежено за употреба с автоматизираната системата BOND. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материалите, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизираната система 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 контаминация и/или нестабилност на Lambda Light Chain (SHL53) са: мътност на разтвора, промяна 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-изотиазолпн-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уеб сайта на Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com

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

Инструкции за употреба

Първичното анти тяло Lambda Light Chain (SHL53) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Lambda Light Chain (SHL53) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епител с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 1 в продължение на 30 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг SHL53 открива леки вериги тип ламбда в серум и редица типове клетки/тъкани. В лимфоидни тъкани ламбда позитивните плазмени клетки дават силно оцветяване с по-слабо оцветяване на ламбда позитивните В-лимфоцити. (Общ брой на оцветените случаи = 95).

Туморни тъкани

Клонинг SHL53 открива протеин на лека верига тип ламбда в 57/72 оценени хематологични злокачествени образувания, включително 14/14 дифузни едроклетъчни В-клетъчни лимфоми, 10/13 лимфоми на Ходжкин, 7/13 случая на хронична лимфоцитна левкемия, 6/6 мантелоклетъчни лимфоми, 5/6 фоликуларни лимфоми, 4/6 периферни Т-клетъчни лимфоми, 2/2 анапластични едроклетъчни лимфоми, 2/2 MALTomas, 4/4 неустановени лимфоми, 1/1 неустановени лимфоми на далака, 1/1 неустановени злокачествени лимфоми, 1/1 лимфоми на Бъркит, 1/1 остра лимфоцитна левкемия, 1/1 лимфом на маргинална зона, 0/1 тимом, 0/1 НК/Т-клетъчен лимфом и 0/1 ангиоимунобластен лимфом. С изключение на инфилтриращите лимфоцити ламбда с лека верига е открита в 30/40 нелимфоидни злокачествени образувания, включващи 10/10 сквамозноклетъчни карциноми, 4/4 чернодробни тумори, 2/4 тумори за яйчниците, 2/3 колоректални тумори, 2/2 тумори за гърдата, 2/2 стомашни тумори, 2/2 тумори на панкреаса, 2/2 бъбречни тумори, 2/2 тумори на простатата, 1/2 белодробни тумори и 1/2 метастатични карциноми на лимфните възли. Не е открито оцветяване при тумори на щитовидната жлеза (0/3) и мозъчни тумори (0/2). (Общ брой на случаите = 112).

Lambda Light Chain (SHL53) се препоръчва за откриването на леки вериги тип ламбда при нормални и неопластични тъкани.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът Lambda Light Chain (SHL53) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 е търговска марка на Supelco, част от Sigma-Aldrich Corporation.

Дата на издаване

18 Декември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Lambda Light Chain (SHL53)

Katalógusszám: PA0570

Alkalmazási terület

Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.

A Lambda Light Chain (SHL53) monoklonális antitest a humán lambda könnyűlánc fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formailban 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). A humán lambda könnyűlánc kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Lambda Light Chain (SHL53) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjelölhető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket az automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensek

A Lambda Light Chain (SHL53) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülűszóként állítanak elő. Kiszáradása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProCin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

SHL53.

Immunogén

A humán lambda könnyűlánc molekula 105 aminosavának megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

Specifitás

Humán lambda könnyűlánc.

Alosztály

IgG1.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 30 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A Lambda Light Chain (SHL53) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel való használathoz. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és az automata 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.

A Lambda Light Chain (SHL53) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Óvintézkedések

- Ez a termék in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
- A 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 reagensek kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.

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

Használati útmutató

A Lambda Light Chain (SHL53) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Lambda Light Chain (SHL53) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltéráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 30 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

Az SHL53 klón a vérszérumban és egyéb szövetekben/sejttípusokban detektálta a lambda könnyűláncot. A limfoid szövetekben a lambda pozitív plazmasejtek erősen, míg a lambda pozitív B-limfociták gyengébben festődtek. (Összes megfestett esetszám = 95).

Tumorszövetek

Az SHL53 klón 57/72 értékelt hematológiai rendellenességben mutatta ki a lambda könnyűláncot, köztük 14/14 diffúz nagy B-sejtes limfómát, 10/13 Hodgkin-limfómát, 7/13 krónikus limfocitás leukémiát, 6/6 köpenysejtes limfómát, 5/6 follikuláris limfómát, 4/6 perifériás T-sejtes limfómát, 2/2 anaplasztikus nagysejtes limfómát, 2/2 MALTómát, 4/4 meg nem határozott limfómát, 1/1 meg nem határozott léplimfómát, 1/1 meg nem határozott rosszindulatú limfómát, 1/1 Burkitt-limfómát, 1/1 akut limfocitás leukémiát, 1/1 margináliszóna-limfómát, 0/1 timómát, 0/1 NK-/T-sejtes limfómát és 0/1 angioimmunoblasztikus limfómát. Az infiltráló limfociták kivételével a lambda könnyűláncot kimutatta továbbá a nem limfoid rosszindulatú betegségek esetén 40-ből 30 esetben, ezen belül laphámsejtes karcinóma esetén 10-ből 10 esetben, májdaganatok esetén 4-ből 4 esetben, petefészek-daganatok esetében 4-ből 2 esetben, kolorektális daganatok esetében 3-ből 2 esetben, emlődaganatok esetében 2-ből 2 esetben, gyomordaganatok esetében 2-ből 2 esetben, hasnyálmirigy-daganatok esetében 2-ből 2 esetben, vesedaganatok esetében 2-ből 2 esetben, prosztatadaganatok esetében 2-ből 2 esetben, tüdődaganatok esetében 2-ből 1 esetben, illetve metasztatikus nyirokcsomó-karcinómák esetében 2-ből 1 esetben. A pajzsmirigydaganatok (0/3) és az agydaganatok (0/2) esetében nem mutatkozott festődés. (Összesített esetszám = 112).

A Lambda Light Chain (SHL53) a lambda könnyűlánc kimutatására javasolt normál és tumoros szövetekben.

Termékspecifikus korlátozások

A Lambda Light Chain (SHL53) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változhat, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
- A ProClin™ 950 a Sigma-Aldrich Corporation részét képező Supelco védjegye.

Kiadás dátuma

18 december 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Lambda Light Chain (SHL53)

Nr. catalog: PA0570

Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro.

Anticorpul monoclonal Lambda Light Chain (SHL53) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a lanțurilor ușoare lambda 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 antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Demonstrarea prezenței lanțurilor ușoare lambda este realizată mai întâi prin permiterea legării Lambda Light Chain (SHL53) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND, reduce posibilitatea producerii de erori umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Lambda Light Chain (SHL53) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarec produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35% ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

SHL53.

Imunogen

Proteină recombinantă procariotică corespunzând la 105 de aminoacizi din molecula de lanț ușor tip lambda umană.

Specificitate

Lanț ușor tip lambda uman.

Sub-clasă

IgG1.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 30 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Lambda Light Chain (SHL53) este diluat optim pentru utilizare la sistemul BOND. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea speciemenelor și colorarea imunohistochimică utilizând sistemul automat 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 Lambda Light Chain (SHL53) sunt: turbiditatea soluției, formarea de miroșuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro.
- Concentrația de ProClin™ 950 este 0,35%. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate 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 probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primar Lambda Light Chain (SHL53) a fost dezvoltat pentru utilizare la sistemul automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primar Lambda Light Chain (SHL53) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 30 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona SHL53 a detectat lanțurile ușoare lambda în ser și o varietate de țesuturi/tipuri de celule. În țesuturile limfoide, celulele plasmatică lambda pozitive s-au colorat puternic, cu o colorare mai slabă a limfocitelor B lambda pozitive. (Număr total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 95).

Țesuturi tumorale

Clona SHL53 a detectat proteina de lanț ușor lambda în 57/72 malignități hematologice evaluate, incluzând 14/14 limfoame difuze cu celule B mari, 10/13 limfoame Hodgkin, 7/13 leucemii limfocitare cronice, 6/6 limfoame cu celule de manta, 5/6 limfoame foliculare, 4/6 limfoame periferice cu celule T, 2/2 limfoame anaplastice cu celule mari, 2/2 limfoame MALT, 4/4 limfoame nespecificate, 1/1 limfom nespecificat al splinei, 1/1 limfoame maligne nespecificate, 1/1 limfoame Burkitt, 1/1 leucemii limfocitare acute, 1/1 limfoame de zonă marginală, 0/1 timoame, 0/1 limfoame cu celule NK/T și 0/1 limfoame angioimunoblastice. În afara limfocitelor infiltrate, lanțul ușor lambda a fost, de asemenea, detectat în 30/40 malignități nelimfoide incluzând 10/10 carcinoame ale celulelor scuamoase, 4/4 tumori ale ficatului, 2/4 tumori ovariene, 2/3 tumori colorectale, 2/2 tumori la sân, 2/2 tumori la stomac, 2/2 tumori pancreatice, 2/2 tumori renale, 2/2 tumori ale prostatei, 1/2 tumori pulmonare și 1/2 carcinoame metastatice în ganglionii limfatici. Nu s-a detectat colorare în tumorile tiroidei (0/3) și tumorile cerebrale (0/2). (Număr total al cazurilor = 112).

Lambda Light Chain (SHL53) este recomandat pentru detectarea lanțurilor ușoare lambda în țesuturi normale și neoplazice.

Restricții specifice produsului

Lambda Light Chain (SHL53) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 este o marcă comercială a Supelco, care face parte din Sigma-Aldrich Corporation.

Data publicării

18 decembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

Lambda Light Chain (SHL53)

Номер по каталогу: PA0570

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.

Моноклональные антитела Lambda Light Chain (SHL53) предназначены для качественного определения легких лямбда-цепей человека 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 контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Подтверждение присутствия легких каппа-цепей человека достигается, во-первых, за счет связывания Lambda Light Chain (SHL53) 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

Lambda Light Chain (SHL53) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35% ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

SHL53.

Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий 105 аминокислотам молекулы лямбда-легкой цепи иммуноглобулина человека.

Специфичность

Лямбда-легкая цепь иммуноглобулинов (антител) человека.

Подкласс

IgG1.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 30 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичное антитело Lambda Light Chain (SHL53) 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 Lambda Light Chain (SHL53), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

- Данная продукция предназначена для диагностики in vitro .
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35%. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.

- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо, 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

Первичные антитела Lambda Light Chain (SHL53) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием Lambda Light Chain (SHL53) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 30 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон SHL53 обнаружил легкие лямбда-цепи в сыворотке и в различных типах тканей/клеток. В лимфоидных тканях лямбда-положительные плазматические клетки сильно окрасились при более слабоокрашенных лямбда-положительных В-лимфоцитах. (Общее число окрашенных образцов = 95.)

Ткани опухолей

Клон SHL53 обнаружил белки легкой лямбда-цепи в 57/72 случаях гематологических злокачественных заболеваний, которые изучались, включая 14/14 случаев диффузной В-крупноклеточной лимфомы, 10/13 случаев лимфомы Ходжкина, 7/13 случаев хронической лимфоцитарной лейкозы, 6/6 случаев лимфомы из клеток мантинной зоны, 5/6 случаев фолликулярной лимфомы, 4/6 случаев лимфомы Т-клеток, 2/2 случаев анапластической крупноклеточной лимфомы, 2/2 случаев MALT-лимфомы, 4/4 случаев неутонченной лимфомы, 1/1 случая неутонченной лимфомы селезенки, 1/1 случая неутонченных злокачественных лимфом, 1/1 случая лимфомы Бёркитта, 1/1 случая острой лимфобластной лимфомы, 1/1 случая лимфомы из клеток маргинальной зоны, 0/1 случая тимомы, 0/1 случая NK/Т-клеточной лимфомы и 0/1 случая ангиоиммунобластной лимфомы. За исключением инфильтрирующих опухоль лимфоцитов, лямбда-легкая цепь также была обнаружена в 30/40 случаях злокачественных новообразований нелимфоидного происхождения, включая 10/10 случаев плоскоклеточных карцином, 4/4 случаев опухоли печени, 2/4 случаев опухоли яичников, 2/3 случаев колоректального рака, 2/2 случаев опухоли молочной железы, 2/2 случаев опухоли желудка, 2/2 случаев опухоли поджелудочной железы, 2/2 случаев опухоли почек, 2/2 случаев опухоли предстательной железы, 1/2 случаев опухоли легкого и 1/2 случаев метастатического поражения лимфатических узлов (карцинома). Не было обнаружено окрашивания при опухолях щитовидной железы (0/3) и опухолях мозга (0/2). (Общее число случаев = 112.)

Lambda Light Chain (SHL53) рекомендуется использовать для выявления легких лямбда-цепей в здоровых и пораженных опухолью тканях.

Ограничения, специфические для этого продукта

Lambda Light Chain (SHL53) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию с использованием реактивов BOND, содержится в рубриках «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BOND» в 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. ProClin™ 950 — торговая марка компании Supelco, входящей в состав корпорации Sigma-Aldrich.

Дата выпуска

18 Декабрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Lambda Light Chain (SHL53)

Nr katalogowy: PA0570

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Lambda Light Chain (SHL53) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkich łańcuchów lekkich lambda w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Obecność ludzkich łańcuchów lekkich lambda jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Lambda Light Chain (SHL53) 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 popelnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, rzędnego pobierania pipetą i stosowania odczynnika.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Lambda Light Chain (SHL53) jest myśim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

SHL53.

Immunogen

Prokariotyczne rekombinowane białko odpowiadające 105 aminokwasom ludzkiej cząsteczki łańcucha lekkiego lambda.

Swoistość

Ludzki łańcuch lekki lambda.

Podklasa

IgG1.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 30 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Lambda Light Chain (SHL53) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z automatycznym systemem BOND. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

W dziale „Stosowanie 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 przeciwciała Lambda Light Chain (SHL53) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

Środki ostrożności

- 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 jednorazowe.
- Aby otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurom 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 odczynnik przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odzyskiwania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

Instrukcja stosowania

Przeciwiądo pierwszorzędowe Lambda Light Chain (SHL53) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwiądo pierwszorzędowego Lambda Light Chain (SHL53) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 30 minut.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon SHL53 wykrył łańcuchy lekkie lambda w surowicy i różnych typach tkanek/komórek. W tkankach limfoidalnych silne barwienie występowało w komórkach lambda pozytywnych, ze słabszym wybarwieniem limfocytów B lambda pozytywnych. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 95).

Tkanka guza

Klon SHL53 wykrył biało łańcucha lekkiego lambda w 57/72 ocenianych nowotworach złośliwych, w tym 14/14 rozlanych chłoniakach z dużych limfocytów B, 10/13 chłoniakach Hodgkina, 7/13 przewlekłych białaczek limfatycznych, 6/6 chłoniakach z komórek płaszczka, 5/6 chłoniakach pęcherzykowych, 4/6 chłoniakach z obwodowych limfocytów T, 2/2 anaplastycznych chłoniakach z dużych limfocytów, 2/2 pierwotnych chłoniakach niezziarniczych żołądka (MALToma), 4/4 chłoniakach nieokreślonych, 1/1 chłoniaku nieokreślonym śledziony, 1/1 złośliwym chłoniaku nieokreślonym, 1/1 chłoniaku Burkitta, 1/1 ostrej białaczki limfatycznej, 1/1 chłoniaku strefy brzeżnej, 0/1 grasiczakach, 0/1 chłoniakach z limfocytów NK/T i 0/1 chłoniakach angioimmunoblastycznych. Oprócz nacieków z limfocytów lekkich łańcuch lambda wykryto również w 30/40 nowotworach nielinfatycznych, w tym 10/10 rakach płaskonabłonkowych, 4/4 guzach wątroby, 2/4 guzach jajnika, 2/3 guzach okrężnicy i odbytu, 2/2 guzach sutka, 2/2 guzach żołądka, 2/2 guzach trzustki, 2/2 guzach nerek, 2/2 guzach gruczołu krokowego, 1/2 guzie płuca i 1/2 przerzutowym raku węzłów chłonnych. Nie stwierdzono barwienia w guzach tarczycy (0/3) i guzach mózgu (0/2). (Łączna liczba przypadków = 112).

Zaleca się stosowanie Lambda Light Chain (SHL53) do wykrywania łańcuchów lekkich lambda w tkankach prawidłowych i nowotworowych.

Szczegółne ograniczenia dla produktu

Przeciwiądo Lambda Light Chain (SHL53) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze różnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwiądo i należy je określić doświadczalnie. Odczynnik kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 jest znakiem handlowym firmy Supelco, będącej częścią Sigma-Aldrich Corporation.

Data publikacji

18 grudnia 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Lambda Light Chain (SHL53)

Katalogška št.: PA0570

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.

Monoklonsko protitelo Lambda Light Chain (SHL53) je namenjeno kvalitativni identifikaciji humanih lahkih verig lambda 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). Prikaz humanih lahkih verig lambda se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Lambda Light Chain (SHL53) 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

Lambda Light Chain (SHL53) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

SHL53

Imunogen

Prokariontski rekombinantni protein, ki ustreza 105 aminokislinskim molekulam človeške lahke verige lambda.

Specifičnost

Človeška lahka veriga lambda.

Podrazred

IgG1

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 30 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Lambda Light Chain (SHL53) 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 avtomatiziranega 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 Lambda Light Chain (SHL53), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

Previdnosti ukrepi

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

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

Navodila za uporabo

Primarno protitelo Lambda Light Chain (SHL53) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočni protokol barvanja za primarno protitelo Lambda Light Chain (SHL53) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za 30 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon SHL53 je zaznal lahke verige lambda v serumu in različnih vrstah tkiv/celic. V limfoidnem tkivu so se lambda pozitivne plazematke močno obarvale, šibkejšé obarvanje pa je bilo prisotno pri lambda pozitivnih limfocitih B. (Skupno število obarvanih preparatov = 95).

Tumorska tkiva

Klon SHL53 je zaznal protein lahke verige lambda pri 57/72 ocenjenih hematoloških malignosti, vključno s 14/14 difuznih velikoceličnih limfomov, 10/13 Hodgkinovih limfomov, 7/13 kroničnih limfocitnih levkemij, 6/6 limfomov pllaščnih celic, 5/6 folikularnih limfomov, 4/6 perifernih limfomov T-celic, 2/2 anaplastičnih velikoceličnih limfomov, 2/2 MALTomov, 4/4 nespecifičnih limfomov, 1/1 nespecifičnega limfoma vranice, 1/1 nespecifičnega malignega limfoma, 1/1 Burkittovega limfoma, 1/1 akutne limfocitne levkemije, 1/1 limfoma obrobnih celic, 0/1 timoma, 0/1 limfoma celic NK/T in 0/1 angioimunoblastnega limfoma. Razen pri infiltrirajočih limfocitih so lahko verigo lambda zaznali tudi pri 30/40 nelimfoidnih malignostih, vključno z 10/10 karcinomov ploščatih celic, 4/4 tumorjev jeter, 2/4 tumorjev jajčnikov, 2/3 kolorektalnih tumorjev, 2/2 tumorjev dojke, 2/2 tumorjev želodca, 2/2 tumorjev trebušne slinavke, 2/2 tumorjev ledvic, 2/2 tumorjev prostate, 1/2 tumorjev pljuč in 1/2 metastatskih karcinomov bezgavk. Pri tumorjih ščitnice (0/3) in možganov (0/2) niso zaznali nobenega obarvanja. (Skupno število primerov = 112).

Izdelek Lambda Light Chain (SHL53) se priporoča za zaznavanje lahkih verig lambda v normalnih in neoplastičnih tkivih.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Lambda Light Chain (SHL53) 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 izboljššave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 je blagovna znamka družbe Supelco, ki je del družbe Sigma-Aldrich Corporation.

Datum izdaje

18 december 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Lambda Light Chain (SHL53)

Kat. č.: PA0570

Zamýšlené použití

Tato reagensie je určena k diagnostickému použití in vitro.

Monoklonální protilátka Lambda Light Chain (SHL53) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidských lehkých řetězců lambda světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formálním a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Průkazu lidských lehkých řetězců lambda se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba protilátky Lambda Light Chain (SHL53) na řezu a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

Lambda Light Chain (SHL53) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávána ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenašečím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

SHL53.

Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídá 105 aminokyselinám lidské molekuly lehkého řetězce lambda.

Specifita

Lidský lehký řetězec lambda.

Podtřída

IgG1.

Konzentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Konzentrace protilátek

30 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Lambda Light Chain (SHL53) 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 automatického 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 protilátky Lambda Light Chain (SHL53) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití in vitro.
- 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.
- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

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

Návod k použití

Primární protilátka Lambda Light Chain (SHL53) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Lambda Light Chain (SHL53) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 30 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon SHL53 detekoval lehké řetězce lambda v séru a v různých typech tkání/buněk. Silné barvení bylo zaznamenáno u lymfoidních tkání v lambda pozitivních plazmatických buňkách a slabší barvení v lambda pozitivních B lymfocytech. (Celkový počet barvených tkání = 95).

Nádorové tkáně

Klon SHL53 detekoval protein lehkého řetězce lambda v 57/72 hodnocených hematologických malignit, včetně 14/14 difúzních velkobuněčných B lymfomů, 10/13 Hodgkinových lymfomů, 7/13 chronických lymfocytických leukémií, 6/6 lymfomů plášťových buněk, 5/6 folikulárních lymfomů, 4/6 periferních T lymfomů, 2/2 anaplastických velkobuněčných lymfomů, 2/2 MALT lymfomů, 4/4 nespecifických lymfomů, 1/1 nespecifického lymfomu sleziny, 1/1 nespecifického maligního lymfomu, 1/1 Burkittova lymfomu, 1/1 akutní lymfocytické leukémie, 1/1 lymfomu z buněk marginální zóny, 0/1 thymomu, 0/1 NK/T lymfomu a 0/1 angioimmunoblastického lymfomu. S výjimkou infiltrujících lymfocytů byl lehký řetězec lambda rovněž detekován u 30/40 nelymfoidních malignit, včetně 10/10 karcinomů skvamózních buněk, 4/4 nádorů jater, 2/4 ovariálních nádorů, 2/3 kolorektálních nádorů, 2/3 nádorů prsu, 2/2 nádorů žaludku, 2/2 nádorů pankreatu, 2/2 nádorů ledviny, 2/2 nádorů prostaty, 1/2 nádorů plic a 1/2 metastatických karcinomů lymfatických uzlin. Barvení nebylo detekováno u nádorů štítné žlázy (0/3) a nádorů mozku (0/2). (Celkový počet nádorů = 112).

Protilátka Lambda Light Chain (SHL53) se doporučuje při detekci lehkých řetězců lambda v normálních a neoplastických tkáních.

Omezení specifická pro tento produkt

Protilátka Lambda Light Chain (SHL53) byla společností Leica Biosystems optimalizována k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996. ProClin™ 950 je ochranná známka společnosti Supelco, která je součástí Sigma-Aldrich Corporation.

Datum vydání

18 prosinec 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Lambda Light Chain (SHL53)

Katalógové č.: PA0570

Zamýšľané použitie

Toto činidlo je určené na diagnostické použitie in vitro.

Monoklonálna protilátka Lambda Light Chain (SHL53) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudských ľahkých reťazcov lambda 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). Preukázanie ľudských ľahkých reťazcov lambda sa vykonáva tak, že sa najprv umožní naviazanie prípravku Lambda Light Chain (SHL53) 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

Lambda Light Chain (SHL53) 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 konzervačnú látku.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

SHL53.

Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci 105 aminokyselinám ľudskej molekuly s ľahkým reťazcom lambda.

Špecifita

Ľudský ľahký reťazec lambda.

Podtrieda

IgG1.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovná 30 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Lambda Light Chain (SHL53) je optimálne zriadená na použitie v automatizovanom 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 automatizovaného 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 Lambda Light Chain (SHL53) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení². Činidlá nikdy nepipetujte ústami a zabráňte kontaktu činidiel a vzoriek s kožou a sliznicami. Ak sa 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

Primárna protilátka Lambda Light Chain (SHL53) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Lambda Light Chain (SHL53) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 na 30 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon SHL53 detegoval ľahké reťazce lambda v sére a v množstve typov tkanív/buniek. V lymfatických tkanivách sa lambda pozitívne plazmatické bunky zafarbili výrazne, so slabším zafarbením lambda pozitívnych B-lymfocytov. (Celkový počet farbení = 95).

Nádorové tkanivá

Klon SHL53 detegoval proteín ľahkých reťazcov lambda u 57/72 hodnotených hematologických malignít, vrátane 14/14 difúzných veľkobunkových B-lymfómov, 10/13 Hodgkinových lymfómov, 7/13 chronických lymfocytárných leukémií, 6/6 lymfómov z plášťových buniek, 5/6 folikulárných lymfómov, 4/6 periférnych T-bunkových lymfómov, 2/2 anaplastických veľkobunkových lymfómov, 2/2 MALTómov, 4/4 nešpecifikovaných lymfómov, 1/1 nešpecifikovaného lymfómu sleziny, 1/1 nešpecifikovaného maligného lymfómu, 1/1 Burkittovho lymfómu, 1/1 akútnej lymfocytárnej leukémie, 1/1 lymfómu marginálnej zóny, 0/1 lymfómu, 0/1 NK/T-bunkového lymfómu a 0/1 angioimunoblastického lymfómu. Okrem infiltrujúcich lymfocytov sa ľahký reťazec lambda zistil aj pri 30/40 nelymfoidných malignitách vrátane 10/10 skvamocelulárných karcinómov, 4/4 nádorov pečene, 2/4 nádorov vaječníka, 2/3 kolorektálnych tumorov, 2/2 nádorov prsníka, 2/2 nádorov žalúdka, 2/2 nádorov pankreasu, 2/2 nádorov obličiek, 2/2 nádorov prostaty, 1/2 nádorov pľúc a 1/2 metastatických karcinómov lymfatických uzlín. Pri nádoroch štítnej žľazy (0/3) a nádoroch mozgu (0/2) nebolo pozorované žiadne zafarbenie. (Celkový počet prípadov = 112).

Lambda Light Chain (SHL53) sa odporúča na detekciu ľahkých reťazcov lambda v normálnych a neoplastických tkanivách.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Lambda Light Chain (SHL53) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchýlia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly 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. ProClin™ 950 je ochranná známka spoločnosti Supelco, súčasti spoločnosti Sigma-Aldrich Corporation.

Dátum vydania

18 December 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملا ماسجلاً مادختسلال زهاج

Lambda Light Chain (SHL53)

رقم الدليل: PA0570

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم Lambda Light Chain (SHL53) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لسلاسل لامدا الخفيفة البشرية في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البرافين عن طريق التلطيق الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشتمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّيح أو غيابيه من خلال الدراسات المورفولوجية والوظائفية والصحية، 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 مؤشرات المضاد في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). ويتحقق إظهار سلاسل لامدا الخفيفة البشرية من خلال السماح أولاً بربط Lambda Light Chain (SHL53) بالقطاع ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحوادث تحويرات متتالية ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

تعتبر Lambda Light Chain (SHL53) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجها كمادة طافية لزراعة الأنسجة، ويتم توفيرها في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من 950 ProCin™ كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

SHL53.

مستضد

بروتين مأشوب بدائي النواة متوافق مع الأحماض الأمينية 105 لجزئ سلسلة لامدا الخفيفة البشرية.

خصوصية

سلسلة لامدا خفيفة بشرية.

فئة فرعية

IgG1.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 30 مجم/لتر حسبما تحدد مقياسية الممتز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف Lambda Light Chain (SHL53) المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND الآلي. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى ثلوث Lambda Light Chain (SHL53) و/أو عدم استقراره في: تغير المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCin™ 950 هو 0.35%، وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك باتخاذ قنطرة للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- الحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السلمية². 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 التلوّيح غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضارة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم Lambda Light Chain (SHL53) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموسوم به الجسم (SHL53) Lambda Light Chain المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامض المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 1 لمدة 30 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشف المستنسخ SHL53 عن وجود سلاسل لامدا الخفيفة في المصل وفي مجموعة متنوعة من الأنسجة/أنواع الخلايا. في الأنسجة الليمفاوية، حدث تلطيخ قوي لخلايا بلازما لامدا الموجبة، مع تلطيخ ضعيف لخلايا لامدا البائية الليمفاوية الموجبة. (إجمالي عدد الحالات المطلخة = 95).

الأنسجة الورمية

كشف المستنسخ SHL53 عن وجود بروتين سلسلة لامدا الخفيفة في 57/72 من الأورام الخبيثة بالدم التي تم تقييمها، بما في ذلك 14/14 من لمفومات الخلايا البائية الكبيرة المنتشرة، و10/13 من لمفومات هودجكين، و7/13 من سرطان الدم اللغواني المزمن، و6/6 من لمفومات الخلايا المتكثرة، و5/6 من اللمفومات الجريبية، و4/6 من لمفومات الخلايا التائية المحيطة، و2/2 من لمفومات الخلايا الكبيرة الكثرية الكثرية، و2/2 من لمفومات النسيج اللغواني المرتبط بالمخاطيات، و4/4 من اللمفومات غير المحددة، و1/1 من اللمفومة غير المحددة بالطحال، و1/1 من اللمفومات الخبيثة غير المحددة، و1/1 من لمفومات بوركيوت، و1/1 من سرطان الدم اللغواني الحاد، و1/1 من لمفومات المنطقة الهامشية، و0/1 من ورم الغدة الصعترية، و0/1 من لمفومات الخلايا الغائلة الطبيعية/التائية، و0/1 من اللمفومات الأرومية المناعية الوعائية. باستثناء الخلايا اللمفاوية الارتشاحية، تم الكشف عن وجود سلسلة لامدا الخفيفة أيضا في 30/40 من الأورام الخبيثة غير اللمفاوية بما في ذلك 10/10 من سرطان الخلايا الحرشفية، و4/4 من أورام الكبد، و2/4 من أورام المبيض، و2/3 من أورام القولون والمستقيم، و2/2 من أورام الثدي، و2/2 من أورام المعدة، و2/2 من أورام البنكرياس، و2/2 من أورام الكلى، و2/2 من أورام البروستاتا، و1/2 من أورام الزنبد، و1/2 من سرطان العقد اللمفاوية النقيية. لم يتم الكشف عن وجود أي تلطيخ في أورام الغدة الكظرية (0/3) وأورام المخ (0/2). (إجمالي عدد الحالات = 112).

يوصى باستخدام Lambda Light Chain (SHL53) في الكشف عن سلاسل لامدا الخفيفة في الأنسجة الطبيعية والورمية.

القيود الخاصة بالمنظف

تم تحسين Lambda Light Chain (SHL53) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يجيدون عن إجراءات الاختبار الموسوم بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستندات، ويجب تحديد ذلك تجريبيًا. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

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

قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
 2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
 3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
- يتمثل ProCin™ 950 علامة تجارية لشركة Supelco، وهي جزء من مؤسسة Sigma-Aldrich Corporation.

تاريخ الإصدار

18 ديسمبر 2018

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

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

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

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