

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Immunoglobulin G (RWP49)

Catalog No: PA0905

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.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Immunoglobulin G (RWP49) Catalog No: PA0905

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Immunoglobulin G (RWP49) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of immunoglobulin G 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). Immunoglobulin G (RWP49) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of immunoglobulin G is achieved by first allowing the binding of Immunoglobulin G (RWP49) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system), reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Immunoglobulin G (RWP49) 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

RWP49

Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to 327 amino acids of the human IgG molecule.

Specificity

Human IgG.

Ig Class

IgG1

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.33 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Immunoglobulin G (RWP49) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

Refer to "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

Storage and Stability

Store at 2–8 °C. Do not use after the expiration date indicated on the container label.

The signs indicating contamination and/or instability of Immunoglobulin G (RWP49) 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

Immunoglobulin G (RWP49) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Immunoglobulin G (RWP49) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 40 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone RWP49 detected the IgG protein in the cytoplasm and on the membrane of plasma cells, B cells of the mantle zone and germinal centres. In addition, IgG protein was also detected in a variety of tissues including adrenal gland, lung, liver, esophagus, skin, ovary, cervix, testis, prostate, thymus, pituitary gland, tonsil, stomach, cardiac muscle, larynx, endometrium and bladder. (Total number of normal cases = 101).

Tumor Tissues

Clone RWP49 stained 4/7 myeloma tumors and 1/1 pheochromocytoma. Varying levels of staining were detected in a variety of lymphoid and non-lymphoid tumor cases evaluated. (Total number of abnormal cases evaluated = 220).

Immunoglobulin G (RWP49) is recommended for the detection of immunoglobulin G in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

Immunoglobulin G (RWP49) has been optimized at Leica Biosystems for use with BOND Polymer Refine Detection and BOND ancillary reagents. Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. The protocol times may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and protocol times.

Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

Contact your local distributor or the regional office of Leica Biosystems to report unusual staining.

Further Information

Further information on immunostaining with BOND reagents, under the headings Principle of the Procedure, Materials Required, Specimen Preparation, Quality Control, Assay Verification, Interpretation of Staining, Key to Symbols on Labels, and General Limitations can be found in "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation.

Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuropathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

Date of Issue

24 September 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ Immunoglobulin G (RWP49)

Référence: PA0905

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Immunoglobulin G (RWP49) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de l'immunoglobuline G dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à l'aide 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 Immunoglobulin G (RWP49) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La présence d'immunoglobuline G est démontrée d'abord en permettant la liaison de l'anticorps Immunoglobulin G (RWP49) à la section, puis la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs Fournis

L'anticorps Immunoglobulin G (RWP49) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris produit sous forme de surnageant de culture tissulaire et fourni dans une solution tampon saline Tris avec protéine porteuse, contenant du ProClin™ 950 à 0,35 % comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

Clone

RWP49

Immunogène

Protéine recombinante procaryotique correspondant à 327 acides aminés de la molécule IgG humaine.

Spécificité

IgG humaine.

Classe d'Ig

IgG1

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,33 mg/l tel que déterminé par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Immunoglobulin G (RWP49) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Immunoglobulin G (RWP49).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates². Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Immunoglobuline G (RWP49) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Immunoglobuline G (RWP49) est IHC Protocol F. La récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée en utilisant la BOND Epitope Retrieval Solution 2 pendant 40 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone RWP49 a détecté la protéine IgG dans le cytoplasme et sur la membrane des cellules plasmatiques, des cellules B de la zone du manteau et des centres germinaux. De plus, la protéine IgG a également été détectée dans divers autres tissus dont les glandes surrénales, les poumons, le foie, l'œsophage, la peau, l'ovaire, le col de l'utérus, les testicules, la prostate, le thymus, l'hypophyse, les amygdales, l'estomac, le muscle cardiaque, le larynx, l'endomètre et la vessie. (Nombre total de cas normaux = 101).

Tissus tumoraux

Une coloration a été détectée avec le clone RWP49 pour 4/7 myélomes et 1/1 phéochromocytome. Des niveaux de coloration variables ont été détectés dans les divers cas de tumeurs lymphoïdes et non lymphoïdes évalués. (Nombre total de cas anormaux évalués = 220).

L'anticorps Immunoglobuline G (RWP49) est recommandé pour la détection de l'immunoglobuline G dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites Spécifiques du Produit

Immunoglobuline G (RWP49) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

Informations Complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuropathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

Date de Publication

24 septembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

Immunoglobulin G (RWP49)

N. catalogo: PA0905

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Immunoglobulin G (RWP49) è previsto per essere utilizzato nell'identificazione qualitativa tramite microscopi ottici dell'immunoglobulina G in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina tramite una colorazione immunostochimica usando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Immunoglobulin G (RWP49) 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 dell'immunoglobulina G si ottiene in primo luogo consentendo il legame di Immunoglobulin G (RWP49) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

Reagenti Forniti

Immunoglobulin G (RWP49) 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

RWP49

Immunogeno

Proteina ricombinante in procarioti corrispondente a 327 amminoacidi della molecola di IgG umana.

Specificità

IgG umana.

Classe Ig

IgG1

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,33 mg/l, come determinato mediante test ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Immunoglobulin G (RWP49) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

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

Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Immunoglobulin G (RWP49) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

Riportare a 2–8 °C immediatamente dopo l'uso.

L'utente deve verificare eventuali condizioni di conservazione diverse da quelle specificate¹.

Precauzioni

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

- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti o dei campioni con la pelle e le membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale vigente per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati possono fornire risultati erronei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario Immunoglobulin G (RWP49) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Immunoglobulin G (RWP49) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore (HIER) tramite l'utilizzo di BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 40 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone RWP49 ha rilevato la proteina IgG nel citoplasma e sulla membrana di cellule plasmatiche, cellule B della zona del mantello e centri germinali. La proteina IgG è stata inoltre rilevata in svariati tessuti tra cui ghiandola surrenale, polmone, fegato, esofago, cute, ovaio, cervice, testicolo, prostata, timo, ghiandola pituitaria, tonsilla, stomaco, muscolo cardiaco, laringe, endometrio e vescica. (Numero complessivo di casi normali = 101).

Tessuti neoplastici

Il clone RWP49 ha colorato 4/7 mielomi e 1/1 feocromocitoma. Sono stati rilevati livelli variabili di colorazione in svariati casi di tumori linfoidi e non linfoidi valutati. (Numero complessivo di casi anomali valutati = 220).

L'uso di Immunoglobulin G (RWP49) è consigliato per il rilevamento dell'immunoglobulina G in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale delle colorazioni istochimiche non immunologiche.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Immunoglobulin G (RWP49) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione Problemi

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

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

Ulteriori Informazioni

Altre informazioni sull'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 delle etichette e Limitazioni generali.

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuropathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

Data di Pubblicazione

24 settembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Immunglobulin G (RWP49)

Bestellnr.: PA0905

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Immunglobulin G (RWP49) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis von Immunglobulin G in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System).

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Immunglobulin G (RWP49) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von Immunglobulin G wird erzielt, indem zunächst die Bindung von Immunglobulin G (RWP49) mit dem Schnitt ermöglicht und dann diese Bindung mithilfe der im Nachweissystem enthaltenen Reagenzien optisch dargestellt wird. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

Mitgelieferte Reagenzien

Immunglobulin G (RWP49) ist ein monoklonaler Maus-Antihuman-Antikörper in Form eines Gewebekulturüberstands und wird in Tris-pufferter Kochsalzlösung mit Trägerprotein und 0,35 % ProCin™ 950 als Konservierungsmittel geliefert. Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

RWP49

Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das 327 Aminosäuren des humanen IgG-Moleküls entspricht.

Spezifität

Humanes IgG.

Ig-Klasse

IgG1

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,33 mg/L gemäß ELISA-Bestimmung.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper Immunglobulin G (RWP49) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Immunglobulin G (RWP49) 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 ProCin™ 950 beträgt 0,35 %. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.

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

Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper Immunglobulin G (RWP49) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper Immunglobulin G (RWP49) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 40 Minuten.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon RWP49 wies das IgG-Protein im Zytoplasma und auf der Membran von Plasmazellen, B-Zellen der Mantelschicht und Keimzentren nach. IgG-Protein wurde außerdem in verschiedenen Geweben nachgewiesen, darunter Nebenniere, Lunge, Leber, Speiseröhre, Haut, Ovar, Zervix, Hoden, Prostata, Thymus, Hypophyse, Tonsille, Magen, Myokard, Larynx, Endometrium und Blase. (Gesamtzahl der Normalgewebeprobe = 101).

Tumorgewebe

Klon RWP49 färbte 4/7 Myelome und 1/1 Phäochromozytom. In verschiedenen untersuchten Gewebeprobe von lymphoiden und nicht lymphoiden Tumoren wurden unterschiedliche Färbegrade festgestellt. (Gesamtzahl der untersuchten pathologischen Gewebeprobe = 220).

Immunglobulin G (RWP49) wird für den Nachweis von Immunglobulin G in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Immunglobulin G (RWP49) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuropathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

Ausgabedatum

24 September 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Immunoglobulin G (RWP49)

Catálogo N.º: PA0905

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Immunoglobulin G (RWP49) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de inmunoglobulina G en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Immunoglobulin G (RWP49) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la inmunoglobulina G se lleva a cabo permitiendo primero la unión de Immunoglobulin G (RWP49) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

Immunoglobulin G (RWP49) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante de cultivo tisular, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProCin™ 950 como conservante. Volumen total = 7 mL.

Clon

RWP49

Inmunógeno

Proteína procariótica recombinante, correspondiente a 327 aminoácidos de la molécula de IgG humana.

Especificidad

IgG humana.

Clase de Ig

IgG1

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Igual o superior a 0,33 mg/L, según se ha determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Immunoglobulin G (RWP49) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Immunoglobulin G (RWP49) 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 ProCin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en www.LeicaBiosystems.com

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes². No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Inmunoglobulina G (RWP49) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Inmunoglobulina G (RWP49) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos teoinducida con BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 40 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon RWP49 detectó la proteína IgG en el citoplasma y la membrana de las células plasmáticas, los linfocitos B de la zona del manto y los centros germinales. Además, la proteína IgG también se detectó en diversos tejidos, incluidos los de glándula suprarrenal, pulmón, hígado, esófago, piel, ovario, cuello de útero, testículos, próstata, timo, glándula pituitaria, amígdalas, estómago, músculo cardíaco, laringe, endometrio y vejiga. (Cifra total de casos normales = 101).

Tejidos tumorales

El clon RWP49 tiñó 4/7 mielomas y 1/1 feocromocitoma. Se detectaron diferentes niveles de tinción en varios de los casos tumorales linfoides y no linfoides evaluados. (Cifra total de casos anormales evaluados = 220).

Immunoglobulina G (RWP49) está recomendada para la detección de inmunoglobulina G en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Específicas del Producto

Inmunoglobulina G (RWP49) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuropathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

Fecha de Publicación

24 de septiembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

Immunoglobulin G (RWP49)

N.º de catálogo: PA0905

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal Immunoglobulin G (RWP49) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, da imunoglobulina G em tecidos fixados em formalina e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automático (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Immunoglobulin G (RWP49) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da imunoglobulina G humana é conseguida permitindo primeiro a ligação do Immunoglobulin G (RWP49) à secção e observando depois esta ligação com os reagentes fornecidos no sistema de detecção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

O Immunoglobulin G (RWP49) é um anticorpo monoclonal de rato anti-humano produzido como sobrenadante de cultura de tecidos e fornecido em soro fisiológico tamponado com Tris com uma proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

RWP49

Imunogénio

Proteína procariótica recombinante correspondente a 327 aminoácidos da molécula IgG humana.

Especificidade

IgG humana.

Classe de Ig

IgG1

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Igual ou superior a 0,33 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Immunoglobulin G (RWP49) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Immunoglobulin G (RWP49) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem ser confirmadas pelo utilizador¹.

Precauções

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

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Immunoglobulin G (RWP49) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Immunoglobulin G (RWP49) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 40 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O Clone RWP49 detectou a proteína IgG no citoplasma e na membrana de células plasmáticas, células B da zona do manto e centros germinativos. Além disso, a proteína IgG foi também detectada numa variedade de tecidos, incluindo a glândula supra-renal, o pulmão, o fígado, o esófago, a pele, os ovários, o colo do útero, os testículos, a próstata, o timo, a glândula pituitária, as amígdalas, o estômago, o músculo cardíaco, a laringe, o endométrio e a bexiga. (Número total de casos normais = 101).

Tecidos tumorais

O Clone RWP49 corou 4/7 mielomas e 1/1 feocromocitoma. Foram detectados níveis variáveis de coloração numa variedade de casos de tumor linfóide e não-linfóide avaliados. (Número total de casos anormais avaliados = 220).

O Immunoglobulin G (RWP49) é recomendado para a detecção da imunoglobulina G em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar à histopatologia tradicional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.

Informações Específicas do Produto

Immunoglobulin G (RWP49) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antigénios, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuropathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

Data de Emissão

24 de Setembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Immunoglobulin G (RWP49)

Artikelnummer: PA0905

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Immunoglobulin G (RWP49) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av immunoglobulin G i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). Immunoglobulin G (RWP49) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av immunoglobulin G uppnås först genom att låta Immunoglobulin G (RWP49) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med hjälp av de reagenser som medföljer i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

Ingående Reagenser

Immunoglobulin G (RWP49) är en mus-anti-human monoklonal antikropp som producerats som en supernatant från vävnadskultur, och levereras i Trisbuffrad saltlösning med bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

RWP49

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein motsvarande 327 aminosyror i human IgG-molekyl.

Specifitet

Human IgG

Ig-klass

IgG1

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,33 mg/l enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

Immunoglobulin G (RWP49) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spådas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos Immunoglobulin G (RWP49) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

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

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

Instruktioner vid Användning

Immunoglobulin G (RWP49) primär antikropp har utvecklats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Immunoglobulin G (RWP49) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 40 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon RWP49 detekterade IgG-proteinet i cytoplasma och på membranet hos plasmaceller, B-celler i mantelzonen och embryonala centra. IgG-protein detekterades dessutom i flera olika vävnader inklusive binjure, lunga, lever, mats труpe, hud, äggstock, cervix, testikel, prostata, thymus, hypofys, tonsill, magsäck, hjärtmuskel, struphuvud, endometrium och urinblåsa. (Totalt antal normala fall = 101).

Tumörvävnader

Klon RWP49 färgade 4/7 myelom och 1/1 feokromocytom. Varierande nivåer av infärgning detekterades i ett flertal av de lymfoida och icke-lymfoida tumörfall som utvärderades. (Totalt antal utvärderade onormala fall = 220).

Immunoglobulin G (RWP49) rekommenderas för detektering av immunoglobulin G i normala och neoplastiska vävnader som tillägg till konventionell histopatologi med användande av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.

Specifika Begränsningar För Produkten

Immunoglobulin G (RWP49) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreakenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinnande och protokolltider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuropathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

Utgivningsdatum

24 september 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Immunoglobulin G (RWP49)

Αρ. καταλόγου: PA0905

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Immunoglobulin G (RWP49) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ανοσοσφαιρίνης G σε μονομοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Immunoglobulin G (RWP49) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανοσοσφαιρίνης G επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Immunoglobulin G (RWP49) στην τομή και, κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το Immunoglobulin G (RWP49) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

RWP49

Ανοσογόνο

Προκαρμυπική ανασυνδρασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί σε 327 αμινοξέα του μορίου της ανθρώπινης IgG.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη IgG.

Τάξη Ig

IgG1

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη από ή ίση με 0,33 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Immunoglobulin G (RWP49) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραιώση ή πιλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της Immunoglobulin G (RWP49) είναι: θολρότητα του διαλύματος, ανάπτυξη σμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

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

- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μετδόσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις². Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ορμσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικώς τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Immunoglobulin G (RWP49) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Immunoglobulin G (RWP49) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 40 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος RWP49 ανίχνευσε την πρωτεΐνη IgG στο κυτταρόπλασμα και τη μεμβράνη των πλασμακυττάρων, των B κυττάρων της ζώνης του μανδύα και των βλαστικών κέντρων. Επιπλέον, η πρωτεΐνη IgG ανιχνεύτηκε επίσης σε διάφορους ιστούς, συμπεριλαμβανομένων των επινεφριδίων, του πνεύμονα, του ήπατος, του σισοράνου, του δέρματος, των ωοθηκών, του τραχήλου της μήτρας, του όρχεως, του προστάτη, του θύμου, της υπόφυσης, των αμυγδαλών, του στομάχου, του καρδιακού μυός, του λάρυγγα, του ενδοηθριού και της ουροδόχου κύστης. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών = 101).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος RWP49 προκάλεσε χρώση σε 4/7 όγκους του μυελώματος και 1/1 φαιοχρωμοκύττωμα. Διάφορα επίπεδα χρώσης ανιχνεύθηκαν σε διάφορα περιστατικά λεμφικών και μη λεμφικών όγκων που αξιολογήθηκαν. (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 220).

Το Immunoglobulin G (RWP49) συνιστάται για την ανίχνευση της ανοσοσφαιρίνης G σε φυσιολογικό και νεοπλασματικό ιστό, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

Immunoglobulin G (RWP49) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήσεις που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuropathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

Ημερομηνία Έκδοσης

24 Σεπτεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Immunoglobulin G (RWP49)

Katalognummer.: PA0905

Tilsigtet Anvendelse

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

Immunoglobulin G (RWP49) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af immunoglobulin G i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Immunoglobulin G (RWP49) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning af immunoglobulin G opnås ved først at muliggøre binding af immunoglobulin G (RWP49) til snittet og derpå visualisere bindingen vha. reagenserne, der er vedlagt detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplisering.

Leverede Reagenser

Immunoglobulin G (RWP49) er et murint anti-humant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-buffret saltvand med bæreprøtein, og indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

RWP49

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til 327 aminosyrer i det humane IgG-molekyle.

Specifitet

Humant IgG.

Ig-klasse

IgG1

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,33 mg/l som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

Immunoglobulin G (RWP49) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at Immunoglobulin G (RWP49) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

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

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

Brugsanvisning

Immunoglobulin G (RWP49) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Immunoglobulin G (RWP49) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitop demaskering anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 40 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon RWP49 påviste IgG-proteinet i cytoplasmaet og på membranen af plasmaceller, B-celler i mantle-zonen og kimcentre. Der blev desuden påvist IgG-protein i en lang række væv, inklusive binyre, lunge, lever, øsofagus, hud, ovarie, cervix, testis, prostata, thymus, hypofyse, tonsil, mave, hjertemuskel, larynx, endometrie og blære. (Samlet antal normale tilfælde = 101).

Tumorvæv

Klon RWP49 farvede 4/7 myelomtumorer og 1/1 fæokromocytom. Der blev påvist forskellige niveauer af farvning i flere evaluerede tilfælde med lymfoide og ikke-lymfoide tumorer. (Samlet antal unormale tilfælde, der blev evalueret = 220).

Immunoglobulin G (RWP49) anbefales til påvisning af immunoglobulin G i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi, der bruger ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

Immunoglobulin G (RWP49) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuropathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

Udgivelsesdato

24 september 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Immunoglobulin G (RWP49)

Catalogusnummer.: PA0905

Beoogd Gebruik

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

Immunoglobulin G (RWP49) monokonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van immunoglobuline G in formalinegefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). Immunoglobulin G (RWP49) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. Immunoglobuline G wordt aangetoond door eerst Immunoglobulin G (RWP49) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverdunding, het handmatig pipetteren en de reagenstoepassing.

Meegeleverde Reagentia

Immunoglobulin G (RWP49) is een antihumaan monokonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselkweek en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35% ProClin™ 950. Totale volume = 7 mL.

Kloon

RWP49

Immunogeen

Prokaryotisch recombinant-eiwit dat overeenkomt met 327 aminozuren van het humane IgG-molecuul.

Specificiteit

Humaan IgG.

Ig-klasse

IgG1

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,33 mg/l zoals bepaald door ELISA.

Verdunding en Menging

Immunoglobulin G (RWP49) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verdunding of titratie van deze reagens is niet vereist.

Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

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

Opslag en Stabiliteit

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

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van Immunoglobulin G (RWP49) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

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

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

Voorzorgsmaatregelen

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

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

Instructies Voor Gebruik

Immunoglobulin G (RWP49) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringprotocol voor Immunoglobulin G (RWP49) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 40 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Kloon RWP49 detecteerde het IgG-eiwit in het cytoplasma en op het membraan van plasmacellen, B-cellen van de mantelzone en kiemcentra. Bovendien werd IgG-eiwit ook gedetecteerd in verscheidene weefsels inclusief de bijnieren, longen, lever, slokdarm, huid, eierstokken, baarmoederhals, testis, prostaat, thymus, hypofyse, tonsillen, maag, hartspier, larynx, het endometrium en de blaas. (Totaal aantal normale gevallen = 101.)

Tumorweefsels

Kloon RWP49 kleurde 4/7 myeloomtumoren en 1/1 feochromocytoom. In diverse geëvalueerde lymfoïde- en niet-lymfoïde tumorgevallen werden variërende niveaus van kleuring gedetecteerd. (Totaal aantal afwijkende gevallen dat werd geëvalueerd = 220.)

Immunoglobulin G (RWP49) wordt aanbevolen voor het detecteren van immunoglobuline G in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke Beperkingen

Immunoglobulin G (RWP49) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocollijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocollijden.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

Overige Informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuropathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

Publicatiedatum

24 september 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Immunoglobulin G (RWP49)

Katalognummer: PA0905

Tiltenkt Bruk

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

Immunoglobulin G (RWP49) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av immunoglobulin G 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 farging eller manglende farging skal være i tillegg til morfologiske undersøkelser og egnede kontroller, og skal evalueres av en kvalifisert patolog i lys av pasientens kliniske historie og eventuelle andre diagnostiske tester.

Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet Immunoglobulin G (RWP49) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av immunoglobulin G oppnås ved først å la Immunoglobulin G (RWP49) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Reagenser Som Følger Med

Immunoglobulin G (RWP49) 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.

Totalt volum = 7 ml.

Klon

RWP49

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein tilsvarende 327 aminosyrer av det humane IgG-molekylet.

Spesifisitet

Humant IgG.

Ig-klasse

IgG1

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,33 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet Immunoglobulin G (RWP49) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materiell Som Krevs, Men Som Ikke Medfølger

Under avsnittet "Bruk av BOND-reagenser" i brukerveiledningen for BOND finner du en komplett liste over de materialer som trengs til prøvebehandling og immunhistokjemisk farging med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for Immunoglobulin G (RWP49) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

Forholdsregler

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

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

Bruksanvisning

Det primære antistoffet Immunoglobulin G (RWP49) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for Immunoglobulin G (RWP49) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitopgjenfinning anbefales ved å bruke BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 40 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Clone RWP49 detekterte IgG-protein i cytoplasmaet og på membranen til plasmaceller, B-celler i mantelsonen og germinalsentre. I tillegg ble IgG-protein også detektert i en rekke vev, inkludert binyre, lunge, lever, spiserør, hud, eggstokk, livmorchals, testikkel, prostata, tymus, hypofyse, mandel, magesekk, hjertemuskel, strupehode, endometrium og blære. (Totalt antall normale tilfeller = 101.)

Tumorvev

Clone RWP49 farget 4/7 myelomtumorer og 1/1 feokromocytom. Varierende nivåer av farging ble detektert i en rekke tilfeller av lymfoid og ikke-lymfoid tumor evaluert. (Totalt antall unormale tilfeller evaluert = 220.)

Immunoglobulin G (RWP49) anbefales for deteksjon av immunoglobulin G i normale og neoplastiske vev, som tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farger.

Produktspesifikke Begrensninger

Immunoglobulin G (RWP49) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

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

Ytterligere opplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuropathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

Utgivelsesdato

24 september 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor İmmüoglobulin G (RWP49)

Katalog No: PA0905

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

İmmüoglobulin G (RWP49) monoklonal antikorunun formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda immüoglobulin G'nin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). İmmüoglobulin G (RWP49) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İmmüoglobulin G'nin gösterimi, öncelikle İmmüoglobulin G'nin (RWP49) kesite bağlanması beklenmesi ve ardından teşhis sisteminde sağlanan reaktifler yardımıyla bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyreltmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

İmmüoglobulin G (RWP49), bir doku kültürü süpernatanı olarak üretilen ve koruyucu madde olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, bir taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde sağlanan bir fare anti-insan monoklonal antikorudur.

Toplam hacim = 7 mL.

Clone

RWP49

İmmünojen

İnsan IgG molekülünün 327 amino asidine karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein.

Spesifite

İnsan IgG.

Ig Sınıfı

IgG1

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,33 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Dilüsyon ve Karışım

İmmüoglobulin G (RWP49) birincil antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere en uygun biçimde seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

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

Saklama ve Dayanıklılık

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

İmmüoglobulin G (RWP49) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatın mevcut olması.

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

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

Önlemler

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

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

Kullanım Talimatları

Immunoglobulin G (RWP49) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Immunoglobulin G (RWP49) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı etkisiyle epitop geri kazanımının, 40 dakika süreyle BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak yapılması önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon RWP49; sitoplazmada, plazma hücrelerinin membranında, mantle zondaki B hücrelerinde ve germinal merkezlerinde IgG proteinini tespit etmiştir. Ayrıca, IgG proteini adrenal bez, akciğer, karaciğer, özofagus, cilt, over, serviks, testis, prostat, timus, hipofiz bezi, tonsil, mide, kardiyak kas, larinks, endometriyum ve mesane dahil çeşitli dokularda saptanmıştır. (Toplam normal olgu sayısı = 101).

Tümörlü Dokular

Klon RWP49, 4/7 myeloma tümörü ve 1/1 feokromositomayı boyamıştır. Değerlendirilen çeşitli lenfoid ve lenfoid olmayan tümör vakalarında çeşitli düzeylerde boyanma saptanmıştır. (Değerlendirilen toplam anormal olgu sayısı = 220).

Immunoglobulin G (RWP49) immünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye ek olarak normal ve neoplastik dokularda immünglobulin G'nin saptanması için önerilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

Immunoglobulin G (RWP49), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

Arıza Giderme

Düzeltilici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

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

Daha Fazla Bilgi

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

Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuropathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

Yayımlı Tarihi

24 Eylül 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™

Immunoglobulin G (RWP49)

Каталожен №: PA0905

Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло Immunoglobulin G (RWP49) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на имуноглобулин G във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за показване на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло Immunoglobulin G (RWP49) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на имуноглобулин G се постига, като първо се позволява свързването на Immunoglobulin G (RWP49) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Immunoglobulin G (RWP49) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в триметамин-буферизиран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

RWP49

Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на 327 аминокиселини от човешката молекула IgG.

Специфичност

Човешки IgG.

Имуноглобулинов клас

IgG1

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 0,33 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло Immunoglobulin G (RWP49) е оптимално разреждено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за замърсяване и/или нестабилност на Immunoglobulin G (RWP49) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35 %. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.

- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems, или посетете уебсайта на Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третираны като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки⁶. Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първично анти тяло Immunoglobulin G (RWP49) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Immunoglobulin G (RWP49) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитол с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 40 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг RWP49 открива IgG протеина в цитоплазмата и на мембраната на клетките на плазмата, В-клетките на мантията и зародишните центрове. Освен това IgG протеинът се открива в различни тъкани, включително на надбъбречната жлеза, белия дроб, черния дроб, хранопровода, кожата, яйчниците, цервикса, тестисите, простатата, тимуса, хипофизната жлеза, сливиците, стомаха, сърдечния мускул, ларинкса, ендометриума и пикочния мехур. (Общ брой на нормалните случаи = 101).

Туморни тъкани

Клонинг RWP49 оцветява 4/7 миеломни тумори и 1/1 феохромоцитом. Променливи нива на оцветяване се откриват при редица оценени лимфоидни и нелимфоидни туморни случаи. (Общ брой на оценените абнормни случаи = 220).

Immunoglobulin G (RWP49) се препоръчва за откриване на имуноглобулин G в нормални и неопластични тъкани, като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на неимунологични хистохимични оцветявания.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът Immunoglobulin G (RWP49) 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 регионалния офис на Leica Biosystems, за да съобщите за необичайно оцветяване.

Допълнителна информация

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuro pathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

Дата на издаване

24 Септември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Immunoglobulin G (RWP49)

Katalógusszám: PA0905

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

Az Immunoglobulin G (RWP49) monoklonális antitest a humán immunoglobulin G fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formailanban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). Az Immunoglobulin G (RWP49) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. Az immunoglobulin G kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni az Immunoglobulin G (RWP49) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhető az egyes reagensok hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagens

Az Immunoglobulin G (RWP49) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztés felülülzőkét állítanak elő. Kiszárlása: tris-pufferelt sóoldatban, dorozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

RWP49

Immunogén

A humán IgG molekula 327 aminosavának megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

Specifitás

Humán IgG.

Ig-osztály

IgG1

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,33 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

Az Immunoglobulin G (RWP49) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

Az Immunoglobulin G (RWP49) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Óvintézkedések

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

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

Használati útmutató

Az Immunoglobulin G (RWP49) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. Az Immunoglobulin G (RWP49) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 40 percg tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

Az RWP49 klón kimutatta az IgG fehérjét a plazmasejteknak, valamint a köpenyzóna és a csírákötőpontok B-sejtjeinek citoplazmájában és membránján. Ezenkívül kimutatta az IgG fehérjét számos szövetben, beleértve a mellékvesében, a tüdőben, a májban, a nyelőcsőben, a bőrben, a pefetésekben, a méhnyakban, a herében, a prosztatában, a csecsemőmirigyben, az agyalapi mirigyben, a tonsillában, a gyomorban, a szívízomban, a gégeben, az endometriumban és a húgyhólyagban. (Normál esetek összesített száma = 101).

Tumorszövetek

Az RWP49 klón megfestett 4/7 mielómát és 1/1 feokromocitómát. A különböző vizsgált limfoid és nem limfoid daganatos esetekben különböző mértékű festődés volt kimutatható. (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 220).

Az Immunoglobulin G (RWP49) az immunoglobulin G detektálására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszöveteti eljárások kiegészítéseként.

Termékspecifikus korlátozások

Az Immunoglobulin G (RWP49) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuropathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

Kiadás dátuma

24 szeptember 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Immunoglobulin G (RWP49)

Nr. catalog: PA0905

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Immunoglobulin G (RWP49) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a imunoglobulinei G în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Immunoglobulin G (RWP49) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței imunoglobulinei G este realizată mai întâi prin permiterea legării Immunoglobulin G (RWP49) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Immunoglobulin G (RWP49) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volu total = 7 ml.

Clonă

RWP49

Imunogen

Proteină procariotică recombinantă corespunzând la 327 de aminoacizi din molecula IgG umană.

Specificitate

IgG umană.

Clasa Ig

IgG1

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,33 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Immunoglobulin G (RWP49) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Immunoglobulin G (RWP49) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Concentrația de 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 pentru material, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpus primar Immunoglobulin G (RWP49) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpus primar Immunoglobulin G (RWP49) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 40 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona RWP49 a detectat proteina IgG în citoplasma și pe membrana celulelor plasmactice, celulelor B din zona mantalei și centrelor germinale. În plus, proteina IgG a fost de asemenea detectată într-o varietate de țesuturi incluzând glandă suprarenală, plămân, ficat, esofag, piele, ovar, col uterin, testicul, prostată, timus, glandă pituitară, amigdală, stomac, mușchi cardiac, laringe, endometru și vezică urinară. (Numărul total al cazurilor normale = 101).

Țesuturi tumorale

Clona RWP49 a colorat 4/7 tumori de mielom și 1/1 feocromocitom. Au fost detectate nivele diferite de colorare în diverse cazuri de tumori limfoide și non-limfoide evaluate. (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 220).

Immunoglobulin G (RWP49) este recomandat pentru detectarea imunoglobulinei G în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-immunologici.

Restricții specifice produsului

Immunoglobulin G (RWP49) 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 determinată 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.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuropathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

Data publicării

24 septembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ Immunoglobulin G (RWP49)

Номер по каталогу: PA0905

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело Immunoglobulin G (RWP49) предназначено для качественного определения иммуноглобулина G человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими 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). Первичное антитело Immunoglobulin G (RWP49) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия иммуноглобулина G человека достигается, во-первых, за счет связывания Immunoglobulin G (RWP49) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Immunoglobulin G (RWP49) 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

RWP49

Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий 327 аминокислотам молекулы IgG человека.

Специфичность

Молекула IgG человека.

Класс иммуноглобулинов

IgG1

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,33 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичное антитело Immunoglobulin G (RWP49) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и (или) нестабильность реактива Immunoglobulin G (RWP49), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие преципитата (осадка).

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

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

Меры предосторожности

- Этот продукт предназначен для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClim™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности². Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Инструкция по применению

Первичные антитела Immunoglobulin G (RWP49) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител Immunoglobulin G (RWP49) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 40 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон RWP49 обнаружил IgG-протеин в цитоплазме и на мембране плазматических клеток, В-клеток мантийной зоны и зародышевых центров. Кроме того, IgG-протеин также был обнаружен в различных тканях, включая надпочечники, легкие, печень, пищевод, кожу, яичники, шейка матки, яички, простату, вилочковую железу, гипофиз, миндалины, желудок, микрод, гортань, эндометрий и мочевой пузырь. (Общее число образцов неизмененных тканей, которые были исследованы = 101.)

Ткани опухолей

Клон RWP49 окрасил 4/7 случаев миеломы и 1/1 случая феохромоцитомы. В разных случаях лимфоидных и нелимфоидных опухолей, которые изучались, были зарегистрированы различные степени окрашивания. (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 220).

Immunoglobulin G (RWP49) рекомендуется для обнаружения иммуноглобулина G в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к стандартным гистопатологическим исследованиям с применением неиммунного гистохимического окрашивания.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Immunoglobulin G (RWP49) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения 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 реактивами BOND содержится в подразделах «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов на этикетках» и «Общие ограничения» раздела «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuropathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

Дата выпуска

24 Сентябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Immunoglobulin G (RWP49)

Nr katalogowy: PA0905

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Immunoglobulin G (RWP49) służy do identyfikacji jakościowej za zastosowaniem mikroskopii świetlnej immunoglobuliny G w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe Immunoglobulin G (RWP49) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiej immunoglobuliny G jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Immunoglobulin G (RWP49) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pipetowania i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Immunoglobulin G (RWP49) jest myślim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

RWP49

Immunogen

Prokariotyczne rekombinowane białko odpowiadające 327 aminokwasom ludzkiej molekule IgG

Swoistość

Human IgG.

Klasa Ig

IgG1

Całkowite stężenie białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,33 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Immunoglobulin G (RWP49) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

Aby uzyskać pełną listę materiałów potrzebnych do przygotowania próbek i barwienia immunohistochemicznego za pomocą systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND.

Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w temperaturze 2-8 °C. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie pojemnika.

Oznaki skażenia i/lub niestabilności Immunoglobulin G (RWP49) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu.

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

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

Środki ostrożności

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

- Aby uzyskać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems lub odwiedzić stronę internetową Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Z próbkami 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 przemycie miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odzyskiwania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe Immunoglobulin G (RWP49) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III system) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection.

Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Immunoglobulin G (RWP49) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 40 minut.

OCzekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon RWP49 wykrył białko IgG w cytoplazmie i na membranie komórek plazmatycznych, limfocytach B strefy płaszczka i ośrodkach rozrodczych. Ponadto wykryto również białko IgG w różnych tkankach, w tym w nadnerczu, płucach, wątrobie, przełyku, skórze, jajniku, szyjce macicy, jądrach, gruczole krokowym, grasicy, przysadce, migdałkach, żołądku, mięśniu sercowym, krtani, endometrium i pęcherzu moczowym. (Łączna liczba prawidłowych przypadków = 101).

Tkanki nowotworowe

Klon RWP49 wybarwił 4/7 szpiczaków i 1/1 guza chromochłonnego. W różnych ocenianych przypadkach nowotworów limfatycznych i nielimfatycznych stwierdzono różny poziom barwienia. (Łączna liczba ocenianych nieprawidłowych przypadków = 220).

Zaleca się stosowanie Immunoglobulin G (RWP49) do wykrywania immunoglobuliny G w tkankach zdrowych i rakowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Immunoglobulin G (RWP49) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem 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 zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

W celu uzyskania dalszych informacji o działaniu zaradzczym 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.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuropathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosis disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

Data publikacji

24 września 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Immunoglobulin G (RWP49)

Kataloška št.: PA0905

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Immunoglobulin G (RWP49) je namenjeno kvalitativni identifikaciji imunoglobulina G s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Immunoglobulin G (RWP49) je izdelek, pripravljen za uporabo, in je posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule imunoglobulina G se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Immunoglobulin G (RWP49) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Immunoglobulin G (RWP49) 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

RWP49

Imunogen

Prokariotski rekombinantni protein, ki ustreza 327 aminokislaminam molekule človeškega IgG.

Specifičnost

Človeško protitelo IgG.

Razred Ig

IgG1

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,33 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Immunoglobulin G (RWP49) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

Glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji BOND za uporabnika za popoln seznam materialov, ki so potrebni za obdelavo vzorcev in imunohistokemijsko barvanje pri uporabi sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

Shranjevanje in stabilnost

Hraniti pri temperaturi 2–8 °C. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na oznaki na vsebniku.

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa Immunoglobulin G (RWP49), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborina.

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 Immunoglobulin G (RWP49) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Immunoglobulin G (RWP49) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 40 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon RWP49 je obarval protein IgG v citoplazmi in na membrani plazmatskih celic, celic B plaščnega območja in germinalnih središč. Poleg tega so IgG zaznali tudi v različnih tkivih, vključno z nadledvično žlezo, pljuči, jetri, požiralnikom, kožo, jajčniki, materničnim vratom, testisi, prostato, priželjcem, hipofizo, tonzilami, želodcem, srčno mišico, grlom, endometrijem in sečnim mehurjem. (Skupno število normalnih primerov = 101).

Tumorska tkiva

Klon RWP49 je obarval 4/7 mielomov in 1/1 feokromocitoma. Različne stopnje obarvanosti so odkrili v raznih preparatih limfatičnih in nelimfatičnih tumorjev. (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 220).

Izdelek Immunoglobulin G (RWP49) se priporoča za zaznavanje imunoglobulina G v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Immunoglobulin G (RWP49) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuropathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

Datum izdaje

24 september 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití Immunoglobulin G (RWP49)

Kat. č.: PA0905

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka Immunoglobulin G (RWP49) je určena k použití při kvalitativním stanovení imunoglobulinu G světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Immunoglobulin G (RWP49) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu imunoglobulinu G se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba protilátky Immunoglobulin G (RWP49) na řezu a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

Protilátka Immunoglobulin G (RWP49) je myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná v trís pufovaném fyziologickém roztoku s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

RWP49

Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídající 327 aminokyselinám lidské molekuly IgG.

Specifita

Lidské IgG.

Třída Ig

IgG1

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,33 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Immunoglobulin G (RWP49) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu protilátky Immunoglobulin G (RWP49) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výřisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webovou stránku Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření². Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensů 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 reagensů, 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 Immunoglobulin G (RWP49) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Immunoglobulin G (RWP49) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 40 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáň

Klon RWP49 detekoval protein IgG v cytoplasmě a membráně plazmatických buněk, B-buněk pláštové zóny a germinálních center. Kromě toho byl protein IgG také detekován v různých dalších tkáních včetně nadledvin, plic, jater, jícnu, kůže, ovarii, děložního hrdla, varlat, prostaty, thymu, hypofýzy, mandlí, žaludku, srdečního svalu, hrtanu, endometria a močového měchýře. (Celkový počet normálních tkání = 101).

Nádorové tkáň

Klon RWP49 obarvil 4/7 vzorků myelomu a 1/1 vzorku feochromocytomu. Rozdílné úrovně barvení byly detekovány u různých lymfoidních a nelymfoidních vyšetřovaných nádorech. (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 220).

Protilátka Immunoglobulin G (RWP49) se doporučuje k detekci imunoglobulinu G v normálních a neoplastických tkáních, jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.

Omezení specifická pro tento produkt

Protilátka Immunoglobulin G (RWP49) byla společností Leica Biosystems optimalizována k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek 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 reagensy BOND naleznete pod názvy Princip metody, Potřebné materiály, Příprava vzorku, Kontrola kvality, Ověření testů, Interpretace barvení, Vysvětlení symbolů na štítcích a Obecná omezení v uživatelské dokumentaci BOND, v bodě „Použití reagensů BOND“.

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuropathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

Datum vydání

24 září 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Immunoglobulin G (RWP49)

Katalógové č.: PA0905

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Immunoglobulin G (RWP49) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii imunoglobulínu G svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom v parafíne prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Immunoglobulin G (RWP49) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie imunoglobulínu G sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Immunoglobulin G (RWP49) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v kombinácii s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidla.

Dodané činidlá

Immunoglobulin G (RWP49) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky. Celkový objem = 7 ml.

Klon

RWP49

Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci 327 aminokyselinám ľudskej molekuly IgG.

Špecifita

Ľudský IgG.

Trieda Ig

IgG1

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,33 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Immunoglobulin G (RWP49) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na spracovanie vzorky a imunochemické zafarbenie pomocou systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) si pozrite v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

Uskladnenie a stabilita

Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku zásobníka.

Známky signalizujúce kontamináciu a/alebo nestabilitu prípravku Immunoglobulin G (RWP49) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

Okamžite po použití vráťte do prostredia s teplotou 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.
- Kartu bezpečnostných údajov materiálov 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 Immunoglobulin G (RWP49) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v kombinácii so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Immunoglobulin G (RWP49) je protokol IHC Protocol F. Teplom indukované vyhľadávanie epitelu sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 40 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon RWP49 detegoval proteín IgG v cytoplazme a na membráne plazmatických buniek, B-buniek z plášťovej zóny a germinálnom centre. Okrem toho bol proteín IgG zdetegovaný v rôznych tkanivách vrátane nadobličiek, pľúc, pečene, pažeráka, kože, vaječníkov, krčka maternice, semenníkov, prostaty, detskej žľazy, hypofýzy, mandlí, žalúdka, srdcového svalu, hrtana, maternice a močového mechúra. (Celkový počet normálnych prípadov = 101)._{..}

Nádorové tkanivá

Klon RWP49 zafarbil 4/7 myelomálnych nádorov a 1/1 feochromocytóm. V rôznych vyšetrovaných prípadoch lymfoidných a nelymfoidných nádorov boli pozorované rôzne úrovne zafarbenia. (Celkový počet abnormálnych vyšetrených prípadov = 220).

Immunoglobulin G (RWP49) sa odporúča na detekciu imunoglobulínu G v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok konvenčnej histopatológie za použitia neimunologických histochemických farbení.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Immunoglobulin G (RWP49) 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 jednotlivých protokolov sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok pri 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.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuropathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

Dátum vydania

24 septembra 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاد زهاج

Immunoglobulin G (RWP49)

رقم الدليل: PA0905

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
إن الغرض من جسم Immunoglobulin G (RWP49) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لغلوبيولين G المناعي في السنج المثبت بالفورماين، والمضمن في البرافين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III). ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوين أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والوظيفية الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر «استعمال كواشف BOND» في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم Immunoglobulin G (RWP49) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه كيميائياً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقق إظهار غلوبيولين G المناعي من خلال السماح أولاً برابط جسم Immunoglobulin G (RWP49) بالقطع، ثم تصوير هذا الرابط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكاشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغييرات متصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر Immunoglobulin G (RWP49) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طاقية لزراعة الأسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35 % من ProClin™ 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

RWP49

مستضد

بروتين ماشوب بدائي النواة متوافق مع الأحماض الأمينية 327 لجزيء الهيموغلوبين المناعي البشري.

خصوصية

هيموغلوبين مناعي بشري.

فئة الغلوبيولين المناعي

IgG1

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.33 مجم/لتر حسبما تحدد مقايمة المعتمد المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم Immunoglobulin G (RWP49) المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND system (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكن غير متوفرة

ارجع إلى «استعمال كواشف BOND» في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

التخزين والاستقرار

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

تمثل العلامات التي تشير إلى تلوث Immunoglobulin G (RWP49) و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProClin™ 950 هو 0.35 %. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-سواحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بالارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة². لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- تَللّ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوين غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم Immunoglobulin G (RWP49) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطix الموصى به لجسم Immunoglobulin G (RWP49) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحاتمة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 40 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشف المستنسخ RWP49 وجود بروتين اليموغلوبين المناعي في السيتوبلازم وعلى غشاء خلايا البلازما، والخلايا البانية في المنطقة الكشمية والمراكز الجرثومية. بالإضافة إلى ذلك، تم كشف وجود بروتين اليموغلوبين المناعي أيضاً في مجموعة متنوعة من الأنسجة بما في ذلك الغدة الكظرية، والرنه، والكبد، والمريء، والجلد، والمبيض، وعنق الرحم، والخصية، والبروستاتا، والغدة الصعترية، والغدة النخامية، واللوزتين، والمعدة، وعضلة القلب، والحجرة، وبطانة الرحم والمثانة. (إجمالي عدد الحالات العادية = 101).

الأنسجة الورمية

المستنسخ RWP49 لطخ 4/7 من الأورام النخاعية، و1/1 من ورم القواتم. تم كشف مستويات متباينة من التلطix في مجموعة متنوعة من حالات الأورام الليمفاوية وغير الليمفاوية التي جرى تقييمها. (إجمالي عدد الحالات غير العادية التي تم تقييمها = 220).

يوصى باستخدام Immunoglobulin G (RWP49) في الكشف عن غلوبولين G المناعي في الأنسجة الطبيعية والورمية، كعامل مساعد في علم أمراض الأنسجة التقليدي باستخدام التلطix النسيجي الكيميائي غير المناعي.

القيود الخاصة بالمننتج

تم تحسين Immunoglobulin G (RWP49) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستنسخات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

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

قائمة المراجع

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Bridges LR, Andoh J, Lawrence AJ, et al. Blood-brain barrier dysfunction and cerebral small vessel disease (arteriolosclerosis) in brains of older people. Journal of Neuropathology and Experimental Neurology. 2014; 73(11): 1026-1033.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA, et al. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.

تاريخ الإصدار

24 سبتمبر 2018

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



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

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

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