

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody von Willebrand Factor (36B11)

Catalog No: PA0055

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Brugsanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الإستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf

Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificati integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

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

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody von Willebrand Factor (36B11)

Catalog No: PA0055

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

von Willebrand Factor (36B11) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human von Willebrand Factor 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). von Willebrand Factor (36B11) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human von Willebrand Factor is achieved by first allowing the binding of von Willebrand Factor (36B11) 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

von Willebrand Factor (36B11) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with animal serum and carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

36B11.

Immunogen

Prokaryotic recombinant fusion protein corresponding to the A2 domain of the von Willebrand molecule.

Specificity

Human von Willebrand Factor.

Ig Class

IgG2a.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 8 mg/L as determined by ELISA confirm.

Dilution and Mixing

von Willebrand Factor (36B11) 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 von Willebrand Factor (36B11) 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

von Willebrand Factor (36B11) 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 von Willebrand Factor (36B11) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone 36B11 detected the von Willebrand factor protein on the membrane and in the cytoplasm of megakaryocytes in 2/3 bone marrow and in endothelium in all other tissues tested. (Total number of normal cases evaluated = 127).

Tumor Tissues

Clone 36B11 stained 1/78 skin tumors (including 1/1 Kaposi's sarcoma, 0/16 melanomas, 0/16 squamous cell carcinomas, 0/14 basal cell carcinomas, 0/10 sweat gland carcinomas, 0/9 dermatofibrosarcoma, 0/3 metastatic adenocarcinoma, 0/3 malignant schwannoma, 0/2 adenoid cystic carcinoma, 0/1 sebaceous adenocarcinoma, 0/1 fibrosarcoma, 0/1 pleomorphic undifferentiated sarcoma and 0/1 leiomyosarcoma). Apart from endothelium, no staining was detected in lymphomas (0/83), bowel tumors (0/9), breast tumors (0/5), thyroid tumors (0/5), metastatic tumors (0/5), brain tumors (0/4), liver tumors (0/4), lung tumors (0/4), esophageal tumors (0/3), stomach tumors (0/3), ovarian tumors (0/3), tumors of the adrenal gland (0/2), bladder tumors (0/2), bone tumors (0/2), kidney tumors (0/2), tumors of the head and neck (0/2), prostatic tumors (0/2), tumors of the salivary gland (0/2), seminomas (0/2), cervical tumors (0/2), endometrial tumors (0/2), a tongue tumor (0/1), a pancreatic tumor (0/1), a pheochromocytoma (0/1) and a prostatic hyperplasia (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 230).

von Willebrand Factor (36B11) is recommended for the detection of human von Willebrand factor in normal and neoplastic tissues, as an adjunct to conventional histopathology using non-immunologic histochemical stains.

Product Specific Limitations

von Willebrand Factor (36B11) 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. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R and Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

Date of Issue

07 November 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ von Willebrand Factor (36B11)

Référence: PA0055

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal von Willebrand Factor (36B11) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique du von Willebrand Factor (36B11) dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Des techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour prouver la présence d'antigènes dans les tissus et les cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans la documentation utilisateur BOND). L'anticorps primaire von Willebrand Factor (36B11) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour une utilisation avec le système BOND Polymer Refine Detection. La preuve du von Willebrand Factor (36B11) humain s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre le von Willebrand Factor (36B11) et 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

Le von Willebrand Factor (36B11) est un anticorps monoclonal anti-humain de la souris produit comme un surnageant de culture tissulaire et fourni dans une solution tampon saline Tris avec sérum animal et protéine porteuse, contenant un conservateur constitué de 0,35 % de ProClin™ 950.

Volume total = 7 ml.

Clone

36B11.

Immunogène

Protéine de fusion recombinante procaryotique correspondant au domaine A2 de la molécule von Willebrand.

Spécificité

von Willebrand Factor humain.

Classe d'Ig

IgG2a.

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 8 mg/l tel que déterminé par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire von Willebrand Factor (36B11) 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

Conserver 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 von Willebrand Factor (36B11).

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 von Willebrand Factor (36B11) 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 von Willebrand Factor (36B11) est IHC Protocol F. La récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée en utilisant la BOND Epitope Retrieval Solution 2 pendant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone 36B11 a détecté la protéine du facteur von Willebrand sur la membrane et dans le cytoplasme des mégakaryocytes dans la moelle osseuse (2/3) et dans l'endothélium de tous les autres tissus testés. (Nombre total de cas normaux évalués = 127).

Tissus tumoraux

Le clone 36B11 a marqué 1/78 tumeurs de la peau (notamment 1/1 sarcome de Kaposi, 0/16 mélanomes, 0/16 carcinomes cellulaires squameux, 0/14 carcinomes basocellulaires, 0/10 carcinomes des glandes sudoripares, 0/9 dermatofibrosarcomes, 0/3 adénocarcinomes métastatiques, 0/3 schwannomes malins, 0/2 carcinomes adénoïdes kystiques, 0/1 adénocarcinome sébacé, 0/1 fibrosarcome, 0/1 sarcome pléomorphe indifférencié et 0/1 léiomyosarcome). En dehors des colorations observées dans l'endothélium, aucune coloration n'a été détectée dans les lymphomes (0/83), les tumeurs de l'intestin (0/9), les tumeurs du sein (0/5), les tumeurs de la thyroïde (0/5), les tumeurs métastatiques (0/5), les tumeurs du cerveau (0/4), les tumeurs du foie (0/4), les tumeurs du poumon (0/4), les tumeurs de l'oesophage (0/3), les tumeurs de l'estomac (0/3), les tumeurs ovariennes (0/3), les tumeurs de la glande surrénale (0/2), les tumeurs de la vessie (0/2), les tumeurs osseuses (0/2), les tumeurs du rein (0/2), les tumeurs de la tête et du cou (0/2), les tumeurs de la prostate (0/2), les tumeurs de la glande salivaire (0/2), les séminomes (0/2), les tumeurs du col de l'utérus (0/2), les tumeurs de l'endomètre (0/2), une tumeur de la langue (0/1), une tumeur du pancréas (0/1), un phéochromocytome (0/1) et une hyperplasie de la prostate (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 230).

Le von Willebrand Factor (36B11) est recommandé pour la détection du facteur von Willebrand humain dans les tissus normaux et néoplasiques, en complément à l'histopathologie traditionnelle utilisant des marqueurs histochimiques non immunologiques.

Limites Spécifiques du Produit

von Willebrand Factor (36B11) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

Informations Complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R and Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

Date de Publication

07 novembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ von Willebrand Factor (36B11)

N. catalogo: PA0055

Usò Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale fattore von Willebrand (36B11) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica del fattore von Willebrand (36B11) umano in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, tramite colorazione immunostochimica con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Speigazione

Le tecniche immunostochimiche possono essere utilizzate per dimostrare la presenza di antigeni nei tessuti e nelle cellule (vedere "Usò dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario fattore von Willebrand (36B11) è un prodotto pronto all'uso appositamente ottimizzato per l'impiego con il sistema BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione del fattore von Willebrand (36B11) umano si ottiene in primo luogo consentendo il legame del fattore von Willebrand (36B11) 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

Il fattore von Willebrand (36B11) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come supernatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con siero animale e proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

36B11.

Immunogeno

Proteina di fusione ricombinante procariotica corrispondente al dominio A2 della molecola von Willebrand.

Specificità

Fattore von Willebrand umano.

Classe Ig

IgG2a.

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Superiore o uguale a 8 mg/L, come determinato mediante test ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario von Willebrand Factor (36B11) 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 von Willebrand Factor (36B11) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

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

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

Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario von Willebrand Factor (36B11) 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 von Willebrand Factor (36B11) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore (HIER) tramite l'utilizzo di BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone 36B11 ha rilevato la proteina del fattore von Willebrand sulla membrana e nel citoplasma di megacariociti in 2/3 del midollo osseo e nell'endotelio in tutti gli altri tessuti testati. (Numero complessivo di casi normali valutati = 127).

Tessuti neoplastici

Il clone 36B11 ha colorato 1/78 tumori della pelle (compresi 1/1 sarcoma di Kaposi, 0/16 melanomi, 0/16 carcinomi a cellule squamose, 0/14 carcinomi a cellule basali, 0/10 carcinomi delle ghiandole sudoripare, 0/9 dermatofibrosarcomi, 0/3 adenocarcinomi metastatici, 0/3 schwannoma maligni, 0/2 carcinomi adenoidi cistici, 0/1 adenocarcinoma sebaceo, 0/1 fibrosarcoma, 0/1 sarcoma pleomorfo indifferenziato e 0/1 leiomiomasarcoma). Ad eccezione dell'endotelio, non è stata rilevata alcuna colorazione in linfomi (0/83), tumori intestinali (0/9), tumori della mammella (0/5), tumori della tiroide (0/5), tumori metastatici (0/5), tumori del cervello (0/4), tumori epatici (0/4), tumori del polmone (0/4), tumori esofagei (0/3), tumori dello stomaco (0/3), tumori ovarici (0/3), tumori della ghiandola surrenale (0/2), tumori della vescica (0/2), tumori ossei (0/2), tumori renali (0/2), tumori della testa e del collo (0/2), tumori prostatici (0/2), tumori della ghiandola salivare (0/2), seminomi (0/2), tumori della cervice (0/2), tumori endometriali (0/2), un tumore della lingua (0/1), un tumore pancreatico (0/1), un feocromocitoma (0/1) e un'iperplasia prostatica (0/1). (Numero complessivo di casi anomali valutati = 230).

L'uso del fattore von Willebrand (36B11) è consigliato per il rilevamento del fattore von Willebrand umano in tessuti normali e neoplastici, in aggiunta all'istopatologia convenzionale che si avvale delle colorazioni istochimiche non immunologiche.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il von Willebrand Factor (36B11) 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. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R and Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

Data di Pubblicazione

07 novembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper von Willebrand Factor (36B11)

Bestellnr.: PA0055

Verwendungszweck

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

von Willebrand Factor (36B11) monoklonaler Antikörper ist für den qualitativen Nachweis des humanen Von-Willebrand-Faktors (36B11) in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe des automatisierten BOND-Systems (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) mittels Lichtmikroskopie vorgesehen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Techniken können zum Nachweis von Antigenen in Gewebe und Zellen verwendet werden (siehe Abschnitt über die Verwendung von BOND-Reagenzien in Ihrer BOND Anwenderdokumentation). von Willebrand Factor (36B11)-Primärantikörper ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für die Verwendung mit BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen Von-Willebrand-Faktors (36B11) wird erzielt, indem zunächst die Bindung von von Willebrand Factor (36B11) 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

von Willebrand Factor (36B11) ist ein monoklonaler Maus-Antihuman-Antikörper in Form eines Gewebekulturüberstands und wird in Tris-pufferter Kochsalzlösung mit Tierserum und Trägerprotein sowie 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel geliefert.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

36B11.

Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Fusionsprotein, das der A2-Domäne des Von-Willebrand-Moleküls entspricht.

Spezifität

Humanen Von-Willebrand-Faktors.

Ig-Klasse

IgG2a.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 8 mg/L gemäß ELISA-Bestimmung.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper von Willebrand Factor (36B11) 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 von Willebrand Factor (36B11) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper von Willebrand Factor (36B11) 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 Primärintikörper von Willebrand Factor (36B11) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon 36B11 wies das Von-Willebrand-Faktor-Protein auf der Membran und im Zytoplasma von Megakaryozyten in 2/3 Knochenmarkproben und im Endothel in allen anderen untersuchten Geweben nach. (Gesamtzahl der untersuchten Normalgewebeproben = 127).

Tumorgewebe

Klon 36B11 färbte 1/78 Hauttumoren (darunter 1/1 Kaposi-Sarkom, 0/16 Melanome, 0/16 Plattenepithelkarzinome, 0/14 Basalzellkarzinome, 0/10 Schweißdrüsenkarzinome, 0/9 Dermatofibrosarkome, 0/3 metastasierende Adenokarzinome, 0/3 maligne Schwannome, 0/2 adenoid-zystische Karzinome, 0/1 Adenokarzinom der Talgdrüsen, 0/1 Fibrosarkom, 0/1 pleomorphes undifferenziertes Sarkom und 0/1 Leiomyosarkom). Mit Ausnahme des Endothels wurde bei Lymphomen (0/83), Darmtumoren (0/9), Brusttumoren (0/5), Schilddrüsentumoren (0/5), metastatischen Tumoren (0/5), Hirntumoren (0/4), Lebertumoren (0/4), Lungentumoren (0/4), Speiseröhrentumoren (0/3), Magentumoren (0/3), Ovarialtumoren (0/3), Nebennierentumoren (0/2), Blasenentumoren (0/2), Knochentumoren (0/2), Nierentumoren (0/2), Kopf- und Halstumoren (0/2), Prostatastumoren (0/2), Speicheldrüsentumoren (0/2), Seminomen (0/2), Zervixtumoren (0/2), Endometrialtumoren (0/2), einem Zungentumor (0/1), einem Pankreastumor (0/1), einem Phäochromozytom (0/1) und einer Prostatahyperplasie (0/1) keine Färbung nachgewiesen. (Gesamtzahl der untersuchten pathologischen Gewebeproben = 230).

von Willebrand Factor (36B11) wird für den Nachweis des humanen Von-Willebrand-Faktors in normalem und neoplastischem Gewebe als zusätzliches Hilfsmittel zur herkömmlichen Histopathologie unter Verwendung nicht-immunologischer histochemischer Färbemittel empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

von Willebrand Factor (36B11) 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 Färberegebnisse beobachten, wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder an die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R und Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

Ausgabedatum

07 November 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ von Willebrand Factor (36B11)

Catálogo N°.: PA0055

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal von Willebrand Factor (36B11) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica del factor de Von Willebrand humano (36B11) 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

Se pueden utilizar técnicas inmunohistoquímicas para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario von Willebrand Factor (36B11) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración del factor de Von Willebrand humano (36B11) se lleva a cabo permitiendo primero la unión de von Willebrand Factor (36B11) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos suministrados 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

von Willebrand Factor (36B11) 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 suero animal proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

36B11.

Inmunógeno

Proteína de fusión procariótica recombinante, correspondiente al dominio A2 de la molécula de Von Willebrand.

Especificidad

Factor de Von Willebrand humano.

Clase de Ig

IgG2a.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Igual o superior a 8 mg/L, según se ha determinado mediante ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario von Willebrand Factor (36B11) 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 von Willebrand Factor (36B11) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.

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

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario von Willebrand Factor (36B11) 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 von Willebrand Factor (36B11) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon 36B11 detectó la proteína del factor de Von Willebrand sobre la membrana y en el citoplasma de megacariocitos en 2/3 médulas óseas y en el endotelio en todos los demás tejidos analizados. (Cifra total de casos normales evaluados = 127).

Tejidos tumorales

El clon 36B11 tiñó 1/78 tumores cutáneos (incluidos 1/1 sarcoma de Kaposi, 0/16 melanomas, 0/16 carcinomas escamosos, 0/14 carcinomas de células basales, 0/10 carcinomas de glándulas sudoríparas, 0/9 dermatofibrosarcomas, 0/3 adenocarcinomas metastásicos, 0/3 schwannomas malignos, 0/2 carcinomas adenoides quísticos, 0/1 adenocarcinoma sebáceo, 0/1 fibrosarcoma, 0/1 sarcoma pleomórfico no diferenciado y 0/1 leiomiomasarcoma). Aparte de en el endotelio, no se detectó tinción en linfomas (0/83), tumores intestinales (0/9), tumores mamarios (0/5), tumores tiroideos (0/5), tumores metastásicos (0/5), tumores cerebrales (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores esofágicos (0/3), tumores gástricos (0/3), tumores ováricos (0/3), tumores de la glándula suprarrenal (0/2), tumores vesicales (0/2), tumores óseos (0/2), tumores renales (0/2), tumores de cabeza y cuello (0/2), tumores prostáticos (0/2), tumores de las glándulas salivales (0/2), seminomas (0/2), tumores de cuello de útero (0/2), tumores endometriales (0/2), un tumor de lengua (0/1), un tumor pancreático (0/1), un feocromocitoma (0/1) y una hiperplasia prostática (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 230).

von Willebrand Factor (36B11) está recomendado para la detección de factor de Von Willebrand humano en tejidos normales y neoplásicos, como complemento de la histopatología tradicional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Limitaciones Específicas del Producto

von Willebrand Factor (36B11) 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. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R and Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

Fecha de Publicación

07 de noviembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ von Willebrand Factor (36B11)

Nº de catálogo: PA0055

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal von Willebrand Factor (36B11) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, de von Willebrand Factor (36B11) humano em tecidos fixados em formalina e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

Podem ser utilizadas técnicas imuno-histoquímicas para demonstrar a presença de antigénios em tecido e células (consulte "Utilizar os Reagentes BOND" na sua documentação de utilizador BOND). O anticorpo primário von Willebrand Factor (36B11) é um produto pronto a usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração do von Willebrand Factor (36B11) humano é conseguida permitindo primeiro a ligação do von Willebrand Factor (36B11) à secção e, em seguida, observando esta ligação utilizando 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 von Willebrand Factor (36B11) é um anticorpo monoclonal de rato anti-humano produzido como sobrenadante de cultura de tecidos e fornecido em soro fisiológico tamponado com Tris com soro animal e uma proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

36B11.

Imunogénio

Proteína de fusão recombinante procariótica correspondente ao domínio A2 da molécula de von Willebrand.

Especificidade

von Willebrand Factor humano.

Classe De Ig

IgG2a.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Igual ou superior a 8 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário von Willebrand Factor (36B11) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de von Willebrand Factor (36B11) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário von Willebrand Factor (36B11) 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 von Willebrand Factor (36B11) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O Clone 36B11 detectou a proteína do factor de von Willebrand na membrana e no citoplasma de megacariócitos em 2/3 de medula óssea e no endotélio em todos os outros tecidos testados. (Número total de casos normais avaliados = 127).

Tecidos tumorais

O Clone 36B11 corou 1/78 tumores cutâneos (incluindo 1/1 sarcoma de Kaposi, 0/16 melanomas, 0/16 carcinomas de células escamosas, 0/14 carcinomas basocelulares, 0/10 carcinomas das glândulas sudoríparas, 0/9 dermatofibrossarcoma, 0/3 adenocarcinoma metastático, 0/3 schwannoma maligno, 0/2 carcinoma adenóide cístico, 0/1 adenocarcinoma sebáceo, 0/1 fibrossarcoma, 0/1 sarcoma pleomórfico indiferenciado e 0/1 leiomiossarcoma). Excluindo o endotélio, não foi detectada coloração em linfomas (0/83), tumores intestinais (0/9), tumores mamários (0/5), tumores da tireóide (0/5), tumores metastáticos (0/5), tumores cerebrais (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores esofágicos (0/3), tumores do estômago (0/3), tumores ováricos (0/3), tumores da glândula supra-renal (0/2), tumores da bexiga (0/2), tumores ósseos (0/2), tumores renais (0/2), tumores da cabeça e do pescoço (0/2), tumores da próstata (0/2), tumores da glândula salivar (0/2), seminomas (0/2), tumores do colo do útero (0/2), tumores do endométrio (0/2), um tumor da língua (0/1), um tumor pancreático (0/1), um feocromocitoma (0/1) e uma hiperplasia da próstata (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 230).

O von Willebrand Factor (36B11) é recomendado para a deteção de factor de von Willebrand humano em tecidos normais e neoplásicos, como auxiliar à histopatologia tradicional, através da utilização de corantes histoquímicos não imunológicos.

Informações Específicas do Produto

von Willebrand Factor (36B11) 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 antígenos, 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. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R and Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

Data de Emissão

07 de Novembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas von Willebrand Factor (36B11)

Artikelnummer: PA0055

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

von Willebrand Factor (36B11) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av human von Willebrand-faktor (36B11) 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 vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i din BOND-användardokumentation). von Willebrand Factor (36B11) primär antikropp är en bruksfärdig produkt som har optimerats speciellt för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av human von Willebrand-faktor (36B11) uppnås först genom att låta von Willebrand Factor (36B11) 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

von Willebrand Factor (36B11) är en mus-anti-human monoklonal antikropp som producerats som en supernatant från vävnadskultur, och levereras i Trisbuffrad saltlösning med djurserum och bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

36B11.

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant fusionsprotein som motsvarar A2-domänen i von Willebrand-molekylen.

Specificitet

Human von Willebrand-faktor.

Ig-klass

IgG2a.

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 8 mg/l enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

von Willebrand Factor (36B11) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos von Willebrand Factor (36B11) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

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

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

Instruktioner vid Användning

von Willebrand Factor (36B11) primär antikropp har utveckats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för von Willebrand Factor (36B11) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtagning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon 36B11 detekterade von Willebrand-faktor-protein på membranet och i megakaryocyternas cytoplasma i 2/3 benmärg och i endotel i alla andra vävnader som testades. (Totalt antal utvärderade normalfall = 127).

Tumörvävnader

Klon 36B11 färgade 1/78 hudtumörer (inklusive 1/1 Kaposi sarkom, 0/16 melanom, 0/16 skvamösa cellkarcinom, 0/14 basalcellskarcinom, 0/10 karcinom i svettkörtel, 0/9 dermatofibrosarkom, 0/3 metastaserande adenokarcinom, 0/3 maligna schwannom, 0/2 adenoida cystiska karcinom, 0/1 sebaköast adenokarcinom, 0/1 fibrosarkom, 0/1 pleomorfskt odifferentierat sakrom och 0/1 leiomyosarkom). Med undantag för endotel detekterades ingen infärgning i lymfom (0/83), tarmtumörer (0/9), brösttumörer (0/5) sköldkörteltumörer (0/5), metastaserande tumörer (0/5), hjärntumörer (0/4), levertumörer (0/4), lungtumörer (0/4), esofagustumörer (0/3), magsäckstumörer (0/3), äggstockstumörer (0/3), tumörer i binjuren (0/2), tumörer i urinblåsan (0/2), bentumörer (0/2), njurtumörer (0/2), tumörer i huvud och hals (0/2), tumörer i prostata (0/2), tumörer i salivkörteln (0/2), seminom (0/2), livmoderhalstumörer (0/2), endometrietumörer (0/2), en tumör i tungan (0/1), en tumör i pankreas (0/1), ett feokromocytom (0/1) och en hyperplasi i prostata (0/1). (Totalt antal utvärderade normala fall = 230).

von Willebrand Factor (36B11) rekommenderas för detektering av human von Willebrand-faktor i normal och neoplastisk vävnad, som tillägg till konventionell histopatologi med användning av icke-immunologiska histokemiska färgstoffer.

Specifika Begränsningar För Produkten

von Willebrand Factor (36B11) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolliderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinande och protokollider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

Kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor för att rapportera normal 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. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R and Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

Utgivningsdatum

07 november 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ von Willebrand Factor (36B11)

Αρ. καταλόγου: PA0055

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα von Willebrand Factor (36B11) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός του ανθρώπινου παράγοντα von Willebrand (36B11) σε μονομοποιημένο σε μορφή 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

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές για την κατάδειξη της παρουσίας ανιγόνων σε ιστό και κύτταρα (βλ. “Χρήση αντιδραστηρίων BOND” στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα von Willebrand Factor (36B11) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του ανθρώπινου παράγοντα von Willebrand Factor (36B11) επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του von Willebrand Factor (36B11) 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 von Willebrand Factor (36B11) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με ορό ζώων και πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνας

36B11.

Ανοσογόνο

Προκαρμωτική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη σύντηξης που αντιστοιχεί στην περιοχή A2 του μορίου von Willebrand.

Ειδικότητα

Ανθρώπινου von Willebrand Factor.

Τάξη Ig

IgG2a.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 8 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα von Willebrand Factor (36B11) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή πιλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα “Using BOND Reagents” (Χρήση αντιδραστηρίων BOND) στην τεκμηρίωση χρήστη 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

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της von Willebrand Factor (36B11) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζημάτων.

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

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

Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθαϊαζολίν-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 μονοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μετδόσσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις.2. 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 ορμονοδοντικούς, 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 το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα von Willebrand Factor (36B11) 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 von Willebrand Factor (36B11) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος 36B11 ανίχνευσε την πρωτεΐνη του παράγοντα von Willebrand στη μεμβράνη και στο κυτταρόπλασμα των μεγακαρυοκυττάρων στα 2/3 των δειγμάτων μυελού των οστών και ενδοθηλίου σε όλους τους άλλους ιστούς που εξετάστηκαν. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 127).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος 36B11 προκάλεσε χρώση σε 1/78 όγκους του δέρματος (στους οποίους συγκαταλέγονταν 1/1 σάρκωμα Kaposi, 0/16 μελανώματα, 0/16 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα, 0/14 βασικοκυτταρικά καρκινώματα, 0/10 καρκινώματα ιδρωτοποιών αδένων, 0/9 δερματοϊννοσάρκωματα, 0/3 μεταστατικά αδενοκαρκινώματα, 0/3 κακοήγη σβανώματα, 0/2 αδενοειδή κυστικά καρκινώματα, 0/1 σημηνατορροϊκό αδενοκαρκίνωμα, 0/1 ινοσάρκωμα, 0/1 πλειομορφικό μη διαφοροποιημένο σάρκωμα και 0/1 λειομυοσάρκωμα). Εκτός από το ενδοθελίο, δεν ανιχνεύθηκε χρώση σε λεμφώματα (0/83), όγκους του εντέρου (0/9), όγκους του μαστού (0/5), όγκους του θυρεοειδούς (0/5), μεταστατικούς όγκους (0/5), όγκους του εγκεφάλου (0/4), όγκους του ήπατος (0/4), όγκους των πνευμόνων (0/4), όγκους του οισοφάγου (0/3), όγκους του στομάχου (0/3), όγκους των ωοθηκών (0/3), όγκους των επινεφριδίων (0/2), όγκους της ουροδόχου κύστης (0/2), όγκους των οστών (0/2), όγκους των νεφρών (0/2), όγκους της κεφαλής και του τραχήλου (0/2), όγκους του προστάτη (0/2), όγκους των σιελογόνων αδένων (0/2), σεμινώματα (0/2), όγκους του τραχήλου της μήτρας (0/2), όγκους του ενδομητρίου (0/2), ενός όγκου της γλώσσας (0/1), έναν όγκο του παγκρέατος (0/1), ένα φαίχρωμοκύττωμα (0/1) και μία προστατική υπερπλασία (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 230).

Το von Willebrand Factor (36B11) συνιστάται για την ανίχνευση του ανθρώπινου παράγοντα von Willebrand σε φυσιολογικό και νεοπλασματικό ιστό, ως συμπλήρωμα της συμβατικής ιστοπαθολογίας, χρησιμοποιώντας μη ανοσολογικές ιστοχημικές χρώσεις.

Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

von Willebrand Factor (36B11) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες 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 μονοποίησης 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 ετικέτες και Γενικοί περιορισμοί στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R and Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

Ημερομηνία Έκδοσης

07 Νοεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof von Willebrand Factor (36B11)

Katalognummer.: PA0055

Tilslaget Anvendelse

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

von Willebrand Factor (36B11) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af human von Willebrand faktor (36B11) 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 tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). von Willebrand Factor (36B11) primært antistof er et brugsklart produkt, der er specielt optimeret til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af human von Willebrand faktor (36B11) sker ved først at lade von Willebrand faktor (36B11) binde til snittet og herefter synliggøre denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplikering.

Leverede Reagenser

von Willebrand Factor (36B11) er et murint anti-humant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-buffret saltvand med dyreserum og bæreprøtein, og indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

36B11.

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant fusionsprotein svarende til A2-domænet i von Willebrand-molekylet.

Specifitet

Human von Willebrand faktor.

Ig-klasse

IgG2a.

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 8 mg/l som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

von Willebrand Factor (36B11) 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 von Willebrand Factor (36B11) 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

von Willebrand Factor (36B11) 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 von Willebrand Factor (36B11) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitop demaskering anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon 36B11 påviste von Willebrand faktor-proteinet på membranen og i cytoplasmaet af megakaryocyter i 2/3 knoglemarv og i endotel i alle andre testede væv. (Samlet antal normale tilfælde, der blev evalueret = 127).

Tumørvæv

Klon 36B11 farvede 1/78 tumorer i huden (herunder 1/1 Kaposis sarkom, 0/16 melanomer, 0/16 placecellekarcinomer, 0/14 basalcellekarcinomer, 0/10 svedkirtelkarcinomer, 0/9 dermatofibrosarkomer, 0/3 metastatiske adenokarcinomer, 0/3 maligne schwannomer, 0/2 adenoid cystiske karcinomer, 0/1 adenokarcinom fra talgkirtel, 0/1 fibrosarkom, 0/1 pleomorfsk udifficeret sarkom og 0/1 leiomyosarkom). Med undtagelse af endotel blev der ikke påvist farvning i lymfomer (0/83), tumorer i tarmen (0/9), tumorer i brystet (0/5), tumorer i thyroidea (0/5), metastatiske tumorer (0/5), hjernetumorer (0/4), levertumorer (0/4), lungetumorer (0/4), tumorer i øsofagus (0/3), tumorer i maven (0/3), ovarietumorer (0/3), tumorer i binyre (0/2), tumorer i blære (0/2), knogletumorer (0/2), tumorer i nyre (0/2), tumorer i hoved og hals (0/2), tumorer i prostata (0/2), tumorer i spytkirtel (0/2), seminomer (0/2), cervikale tumorer (0/2), endometrietumorer (0/2), tumor på tungen (0/1), tumor i pancreas (0/1), fæokromocytom (0/1) og hyperplasi i prostata (0/1). (Samlet antal unormale tilfælde, der blev evalueret = 230).

von Willebrand Factor (36B11) anbefales til detektion af human von Willebrand faktor i normale og neoplastiske væv, som et hjælpemiddel til traditionel histopatologi, der bruger ikke-immunologiske histokemiske farvninger.

Produktspecifikke Begrænsninger

von Willebrand Factor (36B11) 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 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. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R and Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

Udgivelsesdato

07 november 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken von Willebrand Factor (36B11)

Catalogusnummer: PA0055

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek.

von Willebrand Factor (36B11) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humane von Willebrand-factor in formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). von Willebrand Factor (36B11) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan von Willebrand-factor wordt aangehouden door eerst von Willebrand Factor (36B11) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-max-systeem (inclusief BOND-MAX-systeem en Leica BOND-III-systeem) vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagenstoepassing.

Geleverde reagentia

von Willebrand Factor (36B11) is een antihumaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselkweek en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dierlijk serum en dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 mL.

Kloon

36B11.

Immunogeen

Prokaryotisch recombinant fusie-eiwit dat overeenkomt met het A2-domein van het von Willebrand-molecuul.

Specificiteit

Humane von Willebrand factor.

Ig-klasse

IgG2a.

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 8 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verdunnen en mengen

von Willebrand Factor (36B11) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (inclusief Leica BOND-MAX-systeem en Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verdunning of titratie van dit reagens is niet nodig.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Raadpleeg "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND voor een volledige lijst van de benodigde materialen voor de behandeling en immunohistochemische kleuring van monsters met gebruik van het BOND-systeem (het Leica BOND-MAX-systeem en het BOND-III-systeem).

Opslag en stabiliteit

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

Tekenen van contaminatie en/of instabiliteit van von Willebrand Factor (36B11) zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

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

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek.
- De concentratie ProClin™ 950 bedraagt 0,35 %. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazoline-3-on en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het omgaan met reagentia.

- Een kopie van het veiligheidsinformatieblad kunt u verkrijgen bij uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems of via de website van Leica Biosystems op www.LeicaBiosystems.com
- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en met inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd². U mag reagentia nooit met de mond pipetteren en moet aanraking van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters vermijden. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, moet u deze wassen met een overvloedige hoeveelheid water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia omdat hierdoor de niet-specifieke kleuring kan toenemen.
- Andere recuperatie, incubatietijden of temperaturen dan die vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden geëvalueerd.

Gebruiksaanwijzing

von Willebrand Factor (36B11) 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 von Willebrand Factor (36B11) primair antilichaam is IHC-protocol F. Warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon 36B11 detecteerde het von Willebrand factor-eiwit op het membraan en in het cytoplasma van megakaryocyten in 2/3 beenmerg en in endotheel in alle andere geteste weefsels. (Totaal aantal normale gevallen dat werd geëvalueerd = 127.)

Tumorweefsels

Kloon 36B11 kleurde 1/78 huidtumoren (inclusief 1/1 Kaposi-saroom, 0/16 melanomen, 0/16 plaveiselcelcarcinomen, 0/14 basaalcelcarcinomen, 0/10 zweetkliercarcinomen, 0/9 dermatofibrosarcomen, 0/3 gemetastaseerde adenocarcinomen, 0/3 maligne schwannomen, 0/2 adenoid-cystische carcinomen, 0/1 talgklieradenocarcinoom, 0/1 fibrosaroom, 0/1 pleomorfe ongedifferentieerde sarcoom en 0/1 leiomyosaroom). Uitgezonderd het epitheel, werd geen kleuring waargenomen in lymfomen (0/83), darmtumoren (0/9), borsttumoren (0/5), schildkliertumoren (0/5), gemetastaseerde tumoren (0/5), hersentumoren (0/4), levertumoren (0/4), longtumoren (0/4), slokdarmtumoren (0/3), maagtumoren (0/3), eierstoktumoren (0/3), bijliertumoren (0/2), blaastumoren (0/2), bottumoren (0/2), niertumoren (0/2), hoofd- en halstumoren (0/2), prostaattumoren (0/2), speekselkliertumor (0/2), seminomen (0/2), baarmoederhals tumor (0/2), endometriumtumoren (0/2), een tongtumor (0/1), een pancreastumor (0/1) een feochromocytoom (0/1) en een prostaathyperplasie (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen dat werd geëvalueerd = 230.)

von Willebrand Factor (36B11) wordt aanbevolen voor het detecteren van humane von Willebrand-factor in normale en neoplastische weefsels, als aanvulling op conventionele histopathologie waarbij niet-immunologische histochemische kleuringen worden gebruikt.

Productspecifieke beperkingen

von Willebrand Factor (36B11) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid voor de interpretatie van patiëntresultaten onder deze omstandigheden aanvaarden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de omstandigheden voor antigeenretrieval en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor het verhelpen van eventuele problemen.

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

Overige informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R and Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

Datum uitgave

07 november 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk von Willebrand Factor (36B11)

Katalognr.: PA0055

Tiltent bruk

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

von Willebrand Factor (36B11) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av humant von Willebrand Factor i formalinfiksert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å påvise forekomst av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen). von Willebrand Factor (36B11) primært antistoff er et bruksklart produkt som er optimalisert spesifikt for bruk med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av humant von Willebrand Factor oppnås ved først å la von Willebrand Factor (36B11) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

von Willebrand Factor (36B11) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med dyreserum og bæreprotein med 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klone

36B11.

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant fusjonsprotein som tilsvarer A2-domenet i von Willebrand-molekylet.

Spesifisitet

Human von Willebrand Factor.

Ig-klasse

IgG2a.

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 8 mg/l som fastslått av ELISA-bekreftelse.

Fortynning og blanding

von Willebrand Factor (36B11) primært antistoff er optimalt fortynnet til bruk på BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i von Willebrand Factor (36B11), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

Sikkerhetsforanstaltninger

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

- Prøvematerialer, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler². Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med følsomme områder, skylle med rikelige mengder vann. Kontakt lege.
- Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for avfallshåndtering av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i uspesifikk farging.
- Demaskering, inkuberingstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

Det primære antistoffet von Willebrand Factor (36B11) 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 fargingsprotokoll for von Willebrand Factor (36B11) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitodemaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klon 36B11 detekterte von Willebrands faktor-protein på membranen og i cytoplasmaet på megakaryocytter i 2/3 benmarg og i endotelet i alle andre testede vev. (Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 127).

Tumorvev

Klon 36B11 farget 1/78 hudtumorer (herunder 1/1 Kaposis sarkom, 0/16 melanomer, 0/16 plateepitelkarsinomer, 0/14 basalcellekarsinomer, 0/10 svettekjertel-karsinomer, 0/9 dermatofibrosarkom, 0/3 metastatisk adenokarsinom, 0/3 ondartet schwannom, 0/2 adenoid cystisk karsinom, 0/1 talgkjertel- adenokarsinom, 0/1 fibrosarkom, 0/1 pleomorfsk udifferensiert sarkom og 0/1 leiomyosarkom). Bortsett fra endotelet, ble ingen farging detektert i lymfomer (0/83), tarmtumorer (0/9), brysttumorer (0/5), skjoldbruskkjerteltumorer (0/5), metastatiske tumorer (0/5), hjernetumorer (0/4), levertumorer (0/4), lungetumorer (0/4), øsofageale tumorer (0/3), mage- og tarmtumorer (0/3), eggstokktumorer (0/3), binyretumorer (0/2), blæretumorer (0/2), bentumorer (0/2), nyretumorer (0/2), tumorer på hodet og hals (0/2), prostata- og galleblæretumorer (0/2), spyttkjerteltumorer (0/2), seminomer (0/2), tumorer i livmorhalsen (0/2), endometrieltumorer (0/2), en tungetumor (0/1) en bukspyttkjerteltumor (0/1), en feokromocytom (0/1) og et prostatahyperplasi (0/1). (Totalt antall evaluerte unormale tilfeller = 230).

von Willebrand Factor (36B11) anbefales for deteksjon av humant von Willebrand Factor i normale og neoplastiske vev, som tillegg til konvensjonell histopatologi med bruk av ikke-immunologiske histokjemiske farginger.

Produktspesifikke begrensninger

von Willebrand Factor (36B11) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkingen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

Mer informasjon

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R and Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

Utstedelsesdato

07 november 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor von Willebrand Factor (36B11)

Katalog No: PA0055

Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

von Willebrand Factor (36B11) formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda von Willebrand Faktörünün 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 veya yokluğunun klinik yorumu, morfolojik çalışmalar ve uygun kontrollerle tamamlanmalı ve nitelikli bir patolog tarafından hastanın klinik geçmişi ve diğer tanı testleri bağlamında değerlendirilmelidir.

Özet ve Açıklama

Dokular ve hücrelerde antijenlerin varlığını göstermek için immünohistokimyasal teknikler kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). von Willebrand Factor (36B11) primer antikor özelliikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş, kullanıma hazır bir üründür. İnsan von Willebrand Faktörünün gösterilmesi, önce von Willebrand Faktörünün (36B11) kesite bağlanması beklenmesi ve ardından saptama sisteminde sağlanan reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi) ile birlikte kullanılması bağımsız reaktif seyreltme, manüel pipetleme ve reaktif uygulama işlemlerinde meydana gelebilecek insan hataları ve değişken sonuçlar olasılığını düşürür.

Sağlanan Reaktifler

von Willebrand Factor (36B11) bir doku kültürü süpernatanı olarak üretilen ve koruyucu madde olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren bir hayvan serumu ve taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde sağlanan bir fare anti-insan monoklonal antikorudur.

Toplam hacim = 7 mL.

Klon

36B11.

İmmünojen

von Willebrand molekülünün A2 bölgesine karşılık gelen prokaryotik rekombinan füzyon proteini.

Özellik

İnsan von Willebrand faktörü.

Ig Sınıfı

IgG2a.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA onayı ile belirlendiği üzere 8 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

von Willebrand Factor (36B11) primer antikor BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere optimum olarak seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanarak numune muamelesi ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam bir listesi için BOND belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne başvurun.

Saklama ve Stabilite

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

von Willebrand Factor (36B11) kontaminasyon ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler: solüsyonda bulanıklık, koku ve çökme oluşumu.

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

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0,35'tir. Etken madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-one içerir ve cilt, gözler, mukoza ve üst solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölgesel ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: www.LeicaBiosystems.com

- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabileceği gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukoza temasından kaçının. Reaktifler veya numuneler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobik kontaminasyonu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Kullanma Talimatı

von Willebrand Factor (36B11) primer antikorlu BOND Polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. von Willebrand Factor (36B11) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak 20 dakika ısı induklü epitop alımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon 36B11 2/3 kemik iliğinde ve test edilen diğer tüm dokuların endoteliumunda megakaryositlerin sitoplazmasında ve membran üzerinde von Willebrand faktör proteinini saptamıştır. (Değerlendirilen toplam normal olgu sayısı = 127).

Tümör Dokuları

Klon 36B11, 1/78 cilt tümörünü (1/1 Kaposi sarkomu, 0/16 melanom, 0/16 skuamöz hücreli karsinom, 0/14 bazal hücreli karsinom, 0/10 ter bezi karsinomu, 0/9 dermatofibrosarkom, 0/3 metastatik adenokarsinom, 0/3 malign şivanom, 0/2 adenoid kistik karsinom, 0/1 sebase adenokarsinom, 0/1 fibrosarkom, 0/1 pleomorfik diferansiye olmamış sarkom ve 0/1 leiomyosarkom dahil olmak üzere) boyamıştır. Endotel dışında lenfomalar (0/83), bağırsak tümörleri (0/9), meme tümörleri (0/5), tiroid tümörleri (0/5), metastatik tümörler (0/5), beyin tümörleri (0/4), karaciğer tümörleri (0/4), akciğer tümörleri (0/4), özofagus tümörleri (0/3), mide tümörleri (0/3), over tümörleri (0/3), adrenal bez tümörleri (0/2), mesane tümörleri (0/2), kemik tümörleri (0/2), böbrek tümörleri (0/2), baş ve boyun tümörleri (0/2), prostat tümörleri (0/2), tükürük bezi tümörleri (0/2), seminomlar (0/2), servikal tümörler (0/2), endometriyal tümörler (0/2), bir dil tümörü (0/1), bir pankreas tümörü (0/1), bir feokromositoma (0/1) ve bir prostat hiperplazisinde (0/1) boyanma saptanmamıştır. (Değerlendirilen toplam anormal olgu sayısı = 230).

von Willebrand Factor (36B11), immünoojik olmayan histokimyasal boyamalar kullanılarak yapılan geleneksel histopatolojiye yardımcı olarak normal ve neoplastik dokularda von Willebrand faktörünün saptanması için önerilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

von Willebrand Factor (36B11), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişiklikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

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

Ayrıntılı Bilgiler

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

Bibliyografya

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R and Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

Yayın Tarihi

07 Kasım 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™ von Willebrand Factor (36B11)

Каталожен №: PA0055

Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло von Willebrand Factor (36B11) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешки фактор на фон Вилебранд във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло von Willebrand Factor (36B11) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешки фактор на фон Вилебранд се постига, като първо се позволява свързването на von Willebrand Factor (36B11) 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

von Willebrand Factor (36B11) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буферизиран физиологичен разтвор с животински серум и протеинов носител, съдържащ 0,35 % ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

36B11.

Имуноген

Прокариотен рекомбинантен фузионен протеин, съответстващ на A2 домена на молекулата на фон Вилебранд.

Специфичност

Човешки фон Вилебранд фактор.

Имуноглобулинов клас

IgG2a.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 8 mg/L, както е определено с потвърждение от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло von Willebrand Factor (36B11) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този 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 контаминация и/или нестабилност на фактор на фон Вилебранд (36B11) са: мътноста 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, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уеб сайта на Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com
- Спесиментите 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, като се прилагат съответните предпазни мерки². Никога не пипайте реактенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактенти или спесимени. При контакт на реактенти 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 реактентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първичното анти тяло von Willebrand Factor (36B11) 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 фактор на фон Вилебранд (36B11) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг 36B11 открива протеин на фактор на фон Вилебранд на мембраната и в цитоплазмата на мегакариоцити в 2/3 костен мозък и в ендотела на всички други тествани тъкани. (Общ брой на оценените нормални случаи = 127).

Туморни тъкани

Клонинг 36B11 оцветява 1/78 кожни тумори (включително 1/1 саркома на Капоши, 0/16 меланоми, 0/16 плоскоклетъчни карциноми, 0/14 базалноклетъчни карциноми, 0/10 карциноми на потната жлеза, 0/9 дерматофибросарком, 0/3 метастатичен аденокарцином, 0/3 злокачествени шваном, 0/2 аденоиден кистозен карцином, 0/1 аденокарцином на мастната тъкан, 0/1 фибросарком, 0/1 плеоморфен недиференциран сарком и 0/1 лейомиосарком). С изключение на ендотела не се наблюдава оцветяване в лимфомите (0/83), туморите на дебелото черво (0/9), туморите на гърдата (0/5), туморите на щитовидната жлеза (0/5), метастатичните туморите (0/5), туморите на мозъка (0/4), туморите на черния дроб (0/4), туморите на белия дроб (0/4), туморите на хранопровода (0/3), туморите на стомаха (0/3), туморите на яйчиците (0/3), туморите на надбъбречната жлеза (0/2), туморите на пикочния мехур (0/2), костните тумори (0/2), туморите на бъбреците (0/2), туморите на главата и врата (0/2), туморите на простатата (0/2), туморите на слюнчената жлеза (0/2), семиномите (0/2), туморите на цервикса (0/2), туморите на ендометриума (0/2), тумора на езика (0/1), тумора на панкреаса (0/1), феохромоцитомата (0/1) и хиперплазията на простатата (0/1). (Общ брой на оценените абнормни случаи = 230).

Продуктът von Willebrand Factor (36B11) се препоръчва за откриване на човешки фактор на фон Вилебранд в нормални и неопластични тъкани като допълнение към конвенционалната хистопатология с използване на имунологични хистохимични оцветявания.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът von Willebrand Factor (36B11) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомогателните реактенти 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 реактентите 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 с регионалния офис на Leica Biosystems, за да съобщите за необичайно оцветяване.

Допълнителна информация

Допълнителна информация за имунооцветяване с реактенти BOND можете да намерите в „Употреба на реактенти 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. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R and Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

Дата на издаване

07 Ноември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest von Willebrand Factor (36B11)

Katalógusszám: PA0055

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A von Willebrand Factor (36B11) monoklonális antitest a humán von Willebrand faktor 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

Immunhisztokémiai technikák segítségével lehet kimutatni az antigének jelenlétét a szövetben és a sejtekben (lásd „A BOND-reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A von Willebrand Factor (36B11) elsődleges antitest azonnal használható termék, amelyet kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection készlettel együtt történő alkalmazásra optimalizáltak. A humán von Willebrand faktor kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a von Willebrand Factor (36B11) 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 lehetőségége, és mérsíkelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensek

A von Willebrand Factor (36B11) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyészet felülűszöként állítanak elő. Kiszárlása: állati szérumot és hordozófehérjét tartalmazó tris-pufferelt sóoldatban, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

36B11.

Immunogén

A von Willebrand molekula A2 doménjének megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fúziós fehérje.

Specifititás

Humán von Willebrand faktor.

Ig-osztály

IgG2a.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 8 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A von Willebrand Factor (36B11) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használathoz. 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 reagensek használata” című részében.

Tárolás és stabilitás

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

A von Willebrand Factor (36B11) 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 reagensek kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.

- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőtlenítésre 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.
- Minimálisan kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltérési körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

A von Willebrand Factor (36B11) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A von Willebrand Factor (36B11) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltéráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A 36B11 klón kimutatta a von Willebrand faktor fehérjét a megakariociták membránján és sejt plazmájában 2/3 csontvelő esetén, valamint minden más vizsgált szövet hámrétegében. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 127).

Tumorszövetek

A 36B11 klón megfestett 1/78 bőrdaganatot (beleértve 1/1 Kaposi-szarkómát, 0/16 melanómát, 0/16 laphámsejtes karcinómát, 0/14 bazaliómát, 0/10 verejtékmirigy-karcinómát, 0/9 dermatofibroszarkómát, 0/3 áttétes adenokarcinómát, 0/3 malignus schwannómát, 0/2 adenoid cisztikus karcinómát, 0/1 faggyúmirigy-adenokarcinómát, 0/1 fibroszarkómát, 0/1 pleomorfnem differenciált szarkómát és 0/1 leiomiomszarkómát). A hám kivételével nem volt festődés észlelhető limfómák (0/83), béldaganatok (0/9), emlődaganatok (0/5), pajzsmirigy-daganatok (0/5), áttétes daganatok (0/5), agydgaganatok (0/4), májdaganatok (0/4), tüdődaganatok (0/4), nyelőlőcső-daganatok (0/3), gyomordaganatok (0/3), petefészek-daganatok (0/3), mellékvese-daganatok (0/2), húgyhólyag-daganatok (0/2), csontdaganatok (0/2), vesedaganatok (0/2), fej- és nyaki daganatok (0/2), prosztatadaganatok (0/2), nyálmirigy-daganatok (0/2), szemínómák (0/2), méhnyak-daganatok (0/2), endometrium-daganatok (0/2), nyelvdaganatok (0/1), hasnyálmirigy-daganatok (0/1), feokromocitómák (0/1) és prosztata-hiperpláziák (0/1) esetén. (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 230).

A von Willebrand Factor (36B11) a humán von Willebrand faktor kimutatására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben, a nem immunológiai hisztokémiai festést használó hagyományos kórszövettani eljárások kiegészítéseként.

Termékspecifikus korlátozások

A von Willebrand Factor (36B11) termékét a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagensek ellenőrzése 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. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R and Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

Kiadás dátuma

07 november 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ von Willebrand Factor (36B11)

Nr. catalog: PA0055

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal von Willebrand Factor (36B11) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a factorului von Willebrand uman în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Tehnicele imunohistochimice pot fi utilizate pentru a demonstra prezența antigenilor în țesuturi și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” în documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND). Anticorpul primar von Willebrand Factor (36B11) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței factorului von Willebrand uman este realizată mai întâi prin permiterea legării von Willebrand Factor (36B11) 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

von Willebrand Factor (36B11) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35% ProCin™ 950 drept conservant.

Volu total = 7 ml.

Clonă

36B11.

Imunogen

Proteină procariotă de fuziune recombinantă care corespunde domeniului A2 al moleculei von Willebrand.

Specificitate

Factor von Willebrand uman.

Clasa Ig

IgG2a.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 8 mg/l, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar von Willebrand Factor (36B11) 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 factorului von Willebrand (36B11) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Concentrația de ProCin™ 950 este 0,35 %. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate 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

Anticorpul primar von Willebrand Factor (36B11) 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 anticorpul primar de Factor von Willebrand (36B11) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Țesuturi normale

Clona 36B11 a detectat proteina factorului von Willebrand pe membrana și în citoplasma megacariocitelor în 2/3 la măduvă osoasă și în endoteliul în toate celelalte țesuturi testate. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 127).

Țesuturi tumorale

Clona 36B11 a colorat 1/78 tumori ale pielii (incluzând 1/1 sarcom Kaposi, 0/16 melanoame, 0/16 carcinoame cu celule scuamoase, 0/14 carcinoame cu celule bazale, 0/10 carcinoame ale glandelor sudoripare, 0/9 dermatofibrosarcoame, 0/3 adenocarcinoame metastatice, 0/3 schwannome maligne, 0/2 carcinoame cistice adenoide, 0/1 adenocarcinom sebaceu, 0/1 fibrosarcom, 0/1 sarcom pleomorf nediferențiat și 0/1 leiomiocarcinom). În afara endoteliului, nu s-a detectat vreo colorare în limfoame (0/83), tumori intestinale (0/9), tumori mamare (0/5), tumori tiroidiene (0/5), tumori metastatice (0/5), tumori cerebrale (0/4), tumori hepatice (0/4), tumori pulmonare (0/4), tumori esofagiene (0/3), tumori gastrice (0/3), tumori ovariene (0/3), tumori ale glandei suprarenale (0/2), tumori ale vezicii urinare (0/2), tumori osoase (0/2), tumori renale (0/2), tumori ale capului și gâtului (0/2), tumori prostatice (0/2), tumori ale glandei salivare (0/2), seminoame (0/2), tumori de col uterin (0/2), tumori endometriale (0/2), o tumoră a limbii (0/1), o tumoră pancreatică (0/1), un feocromocitom (0/1) și o hiperplazie prostatică (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 230).

von Willebrand Factor (36B11) este recomandat pentru detectarea factorului von Willebrand uman în țesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochemici non-imunologici.

Restricții specifice produsului

von Willebrand Factor (36B11) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R and Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

Data publicării

07 noiembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ von Willebrand Factor (36B11)

Номер по каталогу: PA0055

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела von Willebrand Factor (36B11) предназначены для качественного определения фактора фон Виллебранда человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы можно использовать для выявления антигенов в тканях и клетках (см. «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело von Willebrand Factor (36B11) является готовым к применению продуктом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия фактора фон Виллебранда человека достигается, во-первых, за счет связывания реактива von Willebrand Factor (36B11) 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

von Willebrand Factor (36B11) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем сыворотку животных и белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

36B11.

Иммуноген

Рекомбинантный слитый белок из прокариотических клеток, соответствующий A2 домену молекулы фактора фон Виллебранда.

Специфичность

Фактор фон Виллебранда человеческий.

Класс иммуноглобулинов

IgG2a.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 8 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичные антитела von Willebrand Factor (36B11) имеют 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 фактора фон Виллебранда (36B11), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие 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 ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.

- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо 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 von Willebrand Factor (36B11) 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 фактора фон Виллебранда (36B11) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпителиа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон 36B11 обнаружил белок фактора фон Виллебранда на мембране и в цитоплазме мегакариоцитов костного мозга в 2/3 случаях, а также в эндотелии всех исследованных тканей. (Общее число исследованных нормальных тканей = 127).

Ткани опухолей

Клон 36B11 окрасил 1/78 случаев опухоли кожи (включая 1/1 случая саркомы Капоши, 0/16 случаев меланомы, 0/16 случаев плоскоклеточной карциномы, 0/14 случаев базально-клеточной карциномы, 0/10 случаев карциномы потовых желез, 0/9 случаев дерматофибросаркомы, 0/3 метастатической аденокарциномы, 0/3 случаев злокачественной шванномы, 0/2 случаев аденокистой карциномы, 0/1 случая сальной аденокарциномы, 0/1 случая фибросаркомы, 0/1 случая плеоморфной недифференцированной саркомы и 0/1 случая лейомиосаркомы). За исключением эндотелия, окрашивания не обнаружили в лимфомах (0/83), опухолях кишечника (0/9), опухолях молочной железы (0/5), опухолях щитовидной железы (0/5), метастатических опухолях (0/5), опухолях мозга (0/4), опухолях легких (0/4), опухолях пищевода (0/3), опухолях желудка (0/3), опухолях яичников (0/3), опухолях надпочечников (0/2), опухолях мочевого пузыря (0/2), опухолях костей (0/2), опухолях почек (0/2), опухолях головы и шеи (0/2), опухолях простаты (0/2), опухолях слюнной железы (0/2), семиномах (0/2), опухолях шейки матки (0/2), опухолях эндометрия (0/2), опухоли языка (0/1), опухоли поджелудочной железы (0/1), феохромоцитоме (0/1) и гиперплазии простаты (0/1). (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 230).

Реактив von Willebrand Factor (36B11) рекомендуется для обнаружения фактора фон Виллебранда человека в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к стандартным гистопатологическим исследованиям с применением неиммунного гистохимического окрашивания.

Ограничения, специфичные для этого продукта

von Willebrand Factor (36B11) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию 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. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R and Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

Дата выпуска

07 Ноябрь 2018

PA0055

Page 33

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ von Willebrand Factor (36B11)

Nr katalogowy: PA0055

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne von Willebrand Factor (36B11) jest przeznaczone do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego czynnika von Willebranda 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. Ocena powinna przeprowadzić wykwalifikowany patolog w kontekście historii choroby pacjenta oraz innych badań diagnostycznych.

Podsumowanie i objaśnienie

Techniki immunohistochemiczne można stosować do wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (patrz punkt „Używanie odczynników BOND” w dokumentacji dla użytkownika odczynników BOND). Przeciwciało pierwszorzędowe von Willebrand Factor (36B11) jest gotowym do użycia produktem, specjalnie zoptymalizowanym pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego czynnika von Willebranda jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania von Willebrand Factor (36B11) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Preparat von Willebrand Factor (36B11) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z surowicą zwierzęcą i białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

36B11.

Immunogen

Prokariotyczne białko rekombinowane odpowiadające domenie A2 von Willebranda

Swoistość

Ludzki czynnik von Willebranda

Klasa Ig

IgG2a.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 8 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe von Willebrand Factor (36B11) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemach Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała von Willebrand Factor (36B11) 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 preparatami przed utwaleniem i po utwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.² Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów 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 von Willebrand Factor (36B11) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego von Willebrand Factor (36B11) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon 36B11 wykrył białko czynnika von Willebranda na błonie komórkowej i w cytoplazmie megakariocytów w 2/3 przypadkach w szpiku kostnym i w śródbronkach we wszystkich innych testowanych tkankach. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 127).

Tkanki nowotworowe

Klon 36B11 wybarwił 1/78 guzów skóry (w tym 1/1 mięsaka Kaposiego, 0/16 czerniaków, 0/16 raków płaskonabłonkowych, 0/14 raków podstawonokomórkowych, 0/10 raków gruczołu potowego, 0/9 włókniakiomięsaków skóry, 0/3 przerzutowych gruczolakoraków, 0/3 złośliwych nerwiakowłókniaków, 0/2 raków gruczołowo-torbielowatych, 0/1 gruczolakoraków, 0/1 włókniakiomięsaków, 0/1 niezróżnicowanych mięsaków pleomorficznych i 0/1 mięsaków gładkokomórkowych). Oprócz śródbronka nie stwierdzono barwienia w chłoniakach (0/83), guzach jelit (0/9), guzach sutka (0/5), guzach tarczycy (0/5), guzach przerzutowych (0/5), guzach mózgu (0/4), guzach wątroby (0/4), guzach płuc (0/4), guzach przetyku (0/3), guzach żołądka (0/3), guzach jajnika (0/3), guzach nadnerczy (0/2), guzach pęcherza moczowego (0/2), guzach kości (0/2), guzach nerek (0/2), guzach głowy i szyi (0/2), guzach gruczołu krokowego (0/2), guzach ślinianki (0/2), nasieniakach (0/2), guzach szyjki macicy (0/2), guzach endometrium (0/2), guzach języka (0/1), guzach trzustki (0/1), guzów chromochłonnych (0/1) i przerście prostaty (0/1). (Łączna liczba ocenionych nieprawidłowych przypadków = 230).

Preparat von Willebrand Factor (36B11) jest zalecany do wykrywania ludzkiego czynnika von Willebranda w tkankach zdrowych i rakowych, jako uzupełnienie konwencjonalnego badania histopatologicznego opartego na nieimmunologicznym barwieniu histologicznym.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała von Willebrand Factor (36B11) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocznymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie 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. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R and Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

Data publikacji

07 listopada 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo von Willebrand Factor (36B11)

Katalogška št.: PA0055

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo von Willebrand Factor (36B11) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega von Willebrandovega faktorja 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 von Willebrand Factor (36B11) je vnaprej pripravljen izdelek, ki je bil specifično optimiziran za uporabo s sistemom za izpopolnjeno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection.) Prikaz molekule humanega von Willebrandovega faktorja se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa von Willebrand Factor (36B11) 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

von Willebrand Factor (36B11) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, živalskim serumom, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950. Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

36B11

Imunogen

Prokarionski rekombinantni fuzijski protein, ki ustreza domeni A2 molekule von Willebrandovega faktorja.

Specifičnost

Humani von Willebrandov faktor.

Razred Ig

IgG2a

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 8 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo von Willebrand Factor (36B11) 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 von Willebrand Factor (36B11), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

Previdnosti ukrepi

- Ta izdelek je namenjen za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Koncentracija konzervansa ProClin™ 950 je 0,35 %. Vsebuje aktivno učinkovino 2-metil-4-izotiazolin-3-on in lahko povzroči draženje kože, oči, sluznice ter zgornjih dihalnih poti. Kadar delate z reagenti, nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Kopijo varnostnega lista lahko dobite pri lokalnem distributerju ali regionalni pisarni družbe Leica Biosystems ali na spletnem mestu www.LeicaBiosystems.com.

- Z vzorci, pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, morate rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.² Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobrne okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperaturo razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

Navodila za uporabo

Primarno protitelo von Willebrand Factor (36B11) 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 von Willebrand Factor (36B11) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon 36B11 je zaznal beljakovino von Willebrandovega faktorja na membrani in citoplazmi megakariocitov v kostnem mozgu (2/3) in endoteliju ter v vseh drugih testiranih tkivih. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 127).

Tumorska tkiva

Klon 36B11 je obarval 1/78 kožnih tumorjev (vključno z 1/1 Kaposijevega sarkoma, 0/16 melanomov, 0/16 skvamoznih celičnih karcinomov, 0/14 bazalno-celičnih karcinomov, 0/10 karcinomov znojnih žlez, 0/9 dermatofibrosarkomov, 0/3 metastatskih adenokarcinomov, 0/3 malignih švanomov, 0/2 adenoidnih cističnih karcinomov, 0/1 adenokarcinoma lojnic, 0/1 fibrosarkoma, 0/1 pleomorfnega nedefiniranega sarkoma in 0/1 lemiosarkoma). Z izjemo endotelija obarvanje ni bilo opaženo v limfomih (0/83), tumorjih črevesja (0/9), tumorjih dojke (0/5), tumorjih ščitnice (0/5), metastatskih tumorjih (0/5), možganskih tumorjih (0/4), jetrnih tumorjih (0/4), pljučnih tumorjih (0/4), tumorjih požiralnika (0/3), želodčnih tumorjih (0/3), tumorjih jajčnikov (0/3), tumorjih nadledvične žleze (0/2), tumorjih mehurja (0/2), tumorjih kosti (0/2), ledvičnih tumorjih (0/2), tumorjih glave in vratu (0/2), tumorjih prostate (0/2), tumorjih slinavke (0/2), seminomih (0/2), tumorjih materničnega vratu (0/2), endometrijskih tumorjih (0/2), tumorju jezika (0/1), tumorju trebušne slinavke (0/1), feokromocitomu (0/1) in hiperplaziji prostate (0/1). (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 230).

Izdelek von Willebrand Factor (36B11) se priporoča za zaznavanje humanega von Willebrandovega faktorja v normalnih in neoplastičnih tkivih kot dodatna analiza ob konvencionalni histopatologiji z uporabo neimunskih histokemičnih barvil.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je von Willebrand Factor (36B11) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND.) Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

Če želite preočati 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. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R and Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

Datum izdaje

07 november 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití von Willebrand Factor (36B11)

Kat. č.: PA0055

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka von Willebrand Factor (36B11) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského von Willebrandova faktoru světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formálním a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (zahrnujícího systémy Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka von Willebrand Factor (36B11) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského von Willebrandova faktoru se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba materiálu von Willebrand Factor (36B11) 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

Materiál von Willebrand Factor (36B11) tvoří myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris se zviřecím sérum a přenašečím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

36B11.

Imunogen

Prokaryotický rekombinantní fúzní protein odpovídající doménné A2 lidské molekuly von Willebrandova faktoru.

Specifická

Lidský von Willebrandův faktor.

Třída Ig

IgG2a.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

8 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka von Willebrand Factor (36B11) 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 materiálu von Willebrand Factor (36B11) 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 reagencí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagencí, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Získávání, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

Návod k použití

Primární protilátka von Willebrand Factor (36B11) 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 von Willebrandova faktoru (36B11) je imunohistochemický protokol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje provádět s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáň

Klon 36B11 detekoval protein von Willebrandova faktoru na membráně a v cytoplazmě megakaryocytů ve 2/3 vzorcích kostní dřevě a v endotelu všech ostatních testovaných tkání. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 127).

Nádorové tkáň

Klon 36B11 obarvil 1/78 vzorků kožních nádorů (včetně 1/1 vzorku Kaposiho sarkomu, 0/16 vzorků melanomu, 0/16 vzorků dlaždicobuněčného karcinomu, 0/14 vzorků karcinomu z bazálních buněk, 0/10 vzorků karcinomu potních žláz, 0/9 vzorků dermatofibrosarkomu, 0/3 vzorků metastatického adenokarcinomu, 0/3 vzorků maligního schwannomu, 0/2 vzorků adenoidního cystického karcinomu, 0/1 vzorku sebaceózního adenokarcinomu, 0/1 vzorku fibrosarkomu, 0/1 vzorku pleomorfního nediferencovaného sarkomu a 0/1 vzorku leiomyosarkomu). Kromě endotelu nebylo barvení pozorováno ve vzorcích lymfomů (0/83), nádorů stěv (0/9), nádorů prsu (0/5), nádorů štítné žlázy (0/5), metastatických nádorů (0/5), nádorů mozku (0/4), nádorů jater (0/4), nádorů plic (0/4), nádorů jícnu (0/3), nádorů žaludku (0/3), nádorů vaječníku (0/3), nádorů nadledviny (0/2), nádorů močového měchýře (0/2), nádorů kostí (0/2), nádorů ledvin (0/2), nádorů hlavy a krku (0/2), nádorů prostaty (0/2), nádorů slinné žlázy (0/2), seminomů (0/2), nádorů děložního hrdla (0/2), endometriálních nádorů (0/2), nádoru jazyka (0/1), nádoru slinivky (0/1), feochromocytomu (0/1) a hyperplazie prostaty (0/1). (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 230).

Materiál von Willebrand Factor (36B11) se doporučuje používat k detekci lidského von Willebrandova faktoru v normálních a neoplastických tkáních jako doplněk ke konvenční histopatologii s použitím neimunologických histochemických nátěrů.

Omezení specifická pro tento produkt

Materiál von Willebrand Factor (36B11) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagencemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přjmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R and Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

Datum vydání

07 listopad 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky von Willebrand Factor (36B11)

Katalógové č.: PA0055

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka von Willebrand Factor (36B11) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudskej molekuly von Willebrand Factor svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka von Willebrand Factor (36B11) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudskeho von Willebrand Factor-a sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku von Willebrand Factor (36B11) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

von Willebrand Factor (36B11) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v trís pufrovanom fyziologickom roztoku so zvieracím sérom a transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

36B11.

Imunogén

Prokaryotický rekombinantný fúzaný proteín zodpovedajúci doméne A2 von Willebrandovej molekuly.

Špecifita

Ľudský von Willebrandov faktor.

Trieda Ig

IgG2a.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 8 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

von Willebrand Factor (36B11) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Ukladenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku von Willebrand Factor (36B11) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

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

Návod na použitie

Prímarna protilátka von Willebrand Factor (36B11) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku von Willebrand Factor (36B11) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND EpiTpe Retrieval Solution 2 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon 36B11 detegoval proteín von Willebrandovho faktora na membráne a v cytoplazme megakaryocytov v 2/3 kostnej drene a endoteli všetkých ďalších testovaných tkanív. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 127).₋

Nádorové tkanivá

Klon 36B11 zafarbil 1/78 kožné nádory (vrátane 1/1 Kaposiho sarkómu, 0/16 melanómov, 0/16 skvamocelulárnych karcinómov, 0/14 karcinómov bazálnych buniek, 0/10 karcinómov potných žliaz, 0/9 dermatofibrosarkómov, 0/3 metastatických adenokarcinómov, 0/3 malígnych schwannómov, 0/2 adenoidných cystických karcinómov, 0/1 mazového adenokarcinómu, 0/1 fibrosarkómu, 0/1 pleomorfného nediferencovaného sarkómu a 0/1 leiomyosarkómu). Okrem endotelu nebolo detekované žiadne farbenie lymfómov (0/83), nádorov čriev (0/9), nádorov prsníka (0/5), nádorov štítnej žľazy (0/5), metastatických nádorov (0/5), nádorov mozgu (0/4), nádorov pečene (0/4), nádorov pľúc (0/4), nádorov pažeráka (0/3), nádorov žalúdka (0/3), nádorov vaječníkov (0/3), nádorov nadobličiek (0/2), nádorov močového mechúra (0/2), kostných nádorov (0/2), nádorov obličiek (0/2), nádorov hlavy a krku (0/2), nádorov prostaty (0/2), nádorov slinnej žľazy (0/2), seminómov (0/2), cervikálnych nádorov (0/2), tumorov endometria (0/2), nádorov pankreasu (0/1), feochromocytómu (0/1) a prostatickej hyperplázie (0/1). (Celkový počet abnormálnych vyšetrených prípadov = 230).

von Willebrand Factor (36B11) sa odporúča na detekciu ľudského von Willebrandovho faktora v normálnych a neoplastických tkanivách ako doplnok konvenčnej histopatológie za použitia neimunologických histochemických farbení.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

von Willebrand Factor (36B11) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchýlia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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 limitácie v používateľskej dokumentácii k systému BOND „Používanie činidiel BOND“.

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R and Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

Dátum vydania

07 november 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسللاً زهاج

von Willebrand Factor (36B11)

رقم الدليل: PA0055

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم von Willebrand Factor (36B11) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لعمال فون ويل براند البشري في النسيج المثبت بالفورماين، والمضمن في البرافين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّيح أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والوضوابط 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 مستضدات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتكم). إن جسم von Willebrand Factor (36B11) المضاد الأولي هو عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار von Willebrand Factor البشري من خلال السماح أولاً بربط (36B11) von Willebrand Factor بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. 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 وحدوث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر von Willebrand Factor (36B11) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع مصلي حيواني وبروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProCin™ 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

36B11.

مستضد

بروتين الاصبهار المؤتلف بدائي النواة المتوافق مع نطاق A2 لجزيء von Willebrand.

خصوصية

عامل von Willebrand البشري.

فئة الغلوبولين المناعي

IgG2a.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 8 مجم/لتر. حسبما تحدد تأكيد مقايمة الممتز المناعي المرتبط بالإيزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم von Willebrand Factor (36B11) 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 بحوزتكم 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 عامل (36B11) von Willebrand و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCin™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-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 بمنطقة حساسة، فغسل تلك المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- تُلبّ اللوائح الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوّيح 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 von Willebrand Factor (36B11) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام Leica Polymer Refine Detection BOND. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم von Willebrand Factor (36B11) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحائمة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشف الممتنع 36B11 عامل فون ويل براند على غشاء وفي سيتوبلازم خلايا النواء في 2/3 من نخاع العظام وفي بطانة جميع الأنسجة الأخرى التي تم اختبارها. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 127).

الأنسجة الورمية

المستنسخ 36B11 لطح 1/78 من أورام الجلد (بما في ذلك 1/1 من ساركومة كابوزي، و 0/16 من سرطان الجلد الميلانيني، و 0/16 من سرطان الخلايا الحرشفية، و 0/14 من سرطان الخلايا القاعدية، و 0/10 من سرطان الغدد العرقية، و 0/9 من الساركومة الليغية الجلدية الحدية، و 0/3 من سرطان الغدي النقي، و 0/3 من الورم الشفاني الخبيث، و 0/2 من السرطان الكيسي الغداني، و 0/1 من المَظْطَافِ الغُدِّيِّ الدهني، و 0/1 من الورم الليفي، و 0/1 من الساركومة متعددة الأشكال غير المتميزة، و 0/1 من الساركومة العضلية الملساء). ويصرف النظر عن البطانة، لم يتم كشف أي تلوّيح في اللغفومات (0/83)، وأورام الأمعاء (0/9)، وأورام الثدي (0/5)، وأورام الغدة الدرقية (0/5)، والأورام النقيية (0/5)، وأورام المخ (0/4)، وأورام الكبد (0/4)، وأورام الرئة (0/4)، وأورام المريء (0/3)، وأورام المعدة (0/3)، وأورام المبيض (0/3)، وأورام الغدة الكظرية (0/2)، وأورام المثانة (0/2)، وأورام العظام (0/2)، وأورام الكلى (0/2)، وأورام الرأس والعنق (0/2)، وأورام البروستاتا (0/2) وأورام الغدة اللعابية (0/2)، والأورام المنوية (0/2)، وأورام عنق الرحم (0/2)، وأورام بطانة الرحم (0/2)، وورم اللسان (0/1)، وورم البنكرياس (0/1)، وورم القواتم (0/1) وتضخم البروستاتا (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية التي تم تقييمها = 230).

يُوصَى باستخدام (36B11) von Willebrand Factor في كشف عامل فون ويل براند البشري في الأنسجة الطبيعية والورمية، كعامل مساعد لعلم أمراض الأنسجة التقليدي باستخدام تلوّيح تسيحي كيميائي غير مناعي.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين (36B11) von Willebrand Factor من Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يجيدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وعالية تحسين المستضدات، 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 الإجراءات العلاجية.

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

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلوّيح المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلوّيح، 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. Vishnubalaji R, Manikandan M, Al-Nbaheen M, et al. In vitro differentiation of human skin-derived multipotent stromal cells into putative endothelial-like cells. BMC Developmental Biology. 2012; 12:7 1-13.
5. Zhang Y, Pillai G, Gatter K, et al. Expression and cellular localization of vascular endothelial growth factor A and its receptors in acute and chronic leukemias: an immunohistochemical study. Human Pathology. 2005; 36:797-805.
6. Su H, Lu R and Kan YW. Adeno-associated viral vector-mediated vascular endothelial growth factor gene transfer induces neovascular formation in ischemic heart. Proceedings of the National Academy of Sciences, USA. 2000; 97(25):13801-13806.

تاريخ الإصدار

07 نوفمبر 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