

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Immunoglobulin D (DRN1C)

Catalog No: PA0061

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

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

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

Kontroller at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét. Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Immunoglobulin D (DRN1C) Catalog No: PA0061

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Immunoglobulin D (DRN1C) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of Immunoglobulin D in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). Immunoglobulin D (DRN1C) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human Immunoglobulin D is achieved by first allowing the binding of Immunoglobulin D (DRN1C) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system), reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Immunoglobulin D (DRN1C) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

DRN1C

Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to 222 amino acids of the N terminus of the delta heavy chain constant region of the human immunoglobulin D molecule.

Specificity

Delta chain of human Immunoglobulin D.

Ig Class

IgG1

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.19 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Immunoglobulin D (DRN1C) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

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

Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Immunoglobulin D (DRN1C) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

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

Precautions

- This product is intended for *in vitro* diagnostic use.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35 %. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, www.LeicaBiosystems.com

- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions². Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

Instructions for Use

Immunoglobulin D (DRN1C) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Immunoglobulin D (DRN1C) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 40 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone DRN1C detected IgD expression in the cytoplasm and on the membrane of plasma cells, B cells of mantle zone and primary follicles and tissue infiltrating B lymphocytes, including tonsil, spleen, thymus and hypophysis. Staining was also seen in serum. (Total number of normal cases evaluated = 102).

Tumor Tissues

Clone DRN1C stained 2/10 diffuse large B cell lymphomas and 1/10 plasma cell myelomas. No staining was detected in Hodgkin's lymphomas (0/10), T cell lymphomas (0/8), follicular lymphomas (0/3) and Burkitt's lymphomas (0/3). Except for infiltrating lymphocytes no staining was observed in tumors of the thyroid (0/4), lung tumors (0/4), liver tumors (0/4), ovarian tumors (0/4), brain tumors (0/2), tumors of the esophagus (0/2), breast tumors (0/2), stomach tumors (0/2), soft tissue tumors (0/2), tumors of the tongue (0/2), metastatic tumors of unknown origin (0/2), kidney tumors (0/2) tumors of the cervix (0/2), testicular tumors (0/2), colon tumors (0/2), tumors of the rectum (0/2), skin tumors (0/2), a tumor of the larynx (0/1) or a tumor of the thymus (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 88).

PA0061 is recommended for the identification of human immunoglobulin D protein in normal and neoplastic tissues.

Product Specific Limitations

Immunoglobulin D (DRN1C) 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. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladutiu A. Immunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Date of Issue

09 November 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ Immunoglobulin D (DRN1C)

Référence: PA0061

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Immunoglobulin D (DRN1C) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de l'immunoglobuline D 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

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Immunoglobulin D (DRN1C) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La preuve de l'immunoglobuline D humaine s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre Immunoglobulin D (DRN1C) 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

Immunoglobulin D (DRN1C) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35 % de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

Clone

DRN1C

Immunogène

Protéine recombinante procaryotique correspondant à 222 acides aminés du N terminal de la région constante de la chaîne lourde delta de la molécule d'immunoglobuline D humaine.

Spécificité

Chaîne delta de l'immunoglobuline D humaine.

Classe d'Ig

IgG1

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,19 mg/l déterminée par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Immunoglobulin D (DRN1C) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Immunoglobulin D (DRN1C).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.

- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates². Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Immunoglobuline D (DRN1C) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Immunoglobuline D (DRN1C) est IHC Protocol F. La récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée en utilisant la BOND Epitope Retrieval Solution 2 pendant 40 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone DRN1C a détecté l'expression d'IgD dans le cytoplasme et sur la membrane des cellules plasmiques, les cellules B de la zone du manteau et des follicules primaires, et des lymphocytes B infiltrant les tissus, notamment les amygdales, la rate, le thymus et l'hypophyse. Un marquage a également été observé dans le sérum. (Nombre total de cas normaux évalués = 102).

Tissus tumoraux

Le clone DRN1C a marqué 2/10 lymphomes diffus à grandes cellules B et 1/10 myélomes plasmocytaires. Aucun marquage n'a été détecté dans des lymphomes de Hodgkin (0/10), des lymphomes T (0/8), des lymphomes folliculaires (0/3) et des lymphomes de Burkitt (0/3). À l'exception des lymphocytes infiltrants, aucun marquage n'a été observé dans des tumeurs de la thyroïde (0/4), tumeurs du poumon (0/4), tumeurs du foie (0/4), tumeurs de l'ovaire (0/4), tumeurs du cerveau (0/2), tumeurs de l'œsophage (0/2), tumeurs du sein (0/2), tumeurs de l'estomac (0/2), tumeurs des tissus mous (0/2), tumeurs de la langue (0/2), tumeurs métastatiques d'origine inconnue (0/2), tumeurs du rein (0/2) tumeurs du col de l'utérus (0/2), tumeurs de la testicule (0/2), tumeurs du côlon (0/2), tumeurs du rectum (0/2), tumeurs de la peau (0/2), une tumeur du larynx (0/1) ou une tumeur du thymus (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 88).

PA0061 est recommandé pour la détection de la protéine immunoglobuline D humaine dans les tissus normaux et néoplasiques.

Limites Spécifiques du Produit

Immunoglobuline D (DRN1C) 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. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladuti A. Immunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Date de Publication

09 novembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

Immunoglobulin D (DRN1C)

N. catalogo: PA0061

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Immunoglobulin D (DRN1C) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica dell'immunoglobulina D 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 Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Immunoglobulin D (DRN1C) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione dell'immunoglobulina D umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame di Immunoglobulin D (DRN1C) 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 Immunoglobulin D (DRN1C) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35 % di ProCin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

DRN1C

Immunogeno

Proteina ricombinante in procarioti corrispondente a 222 amminoacidi N-terminali della regione costante della catena pesante delta della molecola di immunoglobulina D umana.

Specificità

Catena delta dell'immunoglobulina D umana.

Classe Ig

IgG1

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,19 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Immunoglobulin D (DRN1C) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

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

Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Immunoglobulin D (DRN1C) 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 ProCin™ 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 Immunoglobulin D (DRN1C) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Immunoglobulin D (DRN1C) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore (HIER) tramite l'utilizzo di BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 40 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone DRN1C ha rilevato l'espressione dell'IgD nel citoplasma e sulla membrana di cellule plasmatiche, cellule B della zona del mantello e follicoli primari, e linfociti B infiltranti nei tessuti, ivi compresi tonsilla, milza, timo e ipofisi. È stata inoltre osservata colorazione nel siero. (Numero complessivo di casi normali valutati = 102).

Tessuti neoplastici

Il clone DRN1C ha colorato 2/10 linfomi diffusi a grandi cellule B e 1/10 mielomi plasmacellulari. Non è stata rilevata alcuna colorazione in linfomi di Hodgkin (0/10), linfomi a cellule T (0/8), linfomi follicolari (0/3) e linfomi di Burkitt (0/3). Eccezion fatta per i linfociti infiltranti, non è stata osservata alcuna colorazione in tumori tiroidei (0/4), tumori polmonari (0/4), tumori epatici (0/4), tumori ovarici (0/4), tumori cerebrali (0/2), tumori esofagei (0/2), tumori della mammella (0/2), tumori dello stomaco (0/2), tumori dei tessuti molli (0/2), tumori della lingua (0/2), tumori metastatici di origine ignota (0/2), tumori renali (0/2), tumori della cervice (0/2), tumori testicolari (0/2), tumori del colon (0/2), tumori del retto (0/2), tumori della pelle (0/2), un tumore della laringe (0/1) o un tumore timico (0/1). (Numero complessivo di casi anomali valutati = 88).

PA0061 è raccomandato per la rilevazione della proteina umana immunoglobulina D nei tessuti normali e neoplastici.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Immunoglobulin D (DRN1C) 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. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladutiu A. Immunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Data di Pubblicazione

09 novembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Immunglobulin D (DRN1C)

Bestellnr.: PA0061

Verwendungszweck

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

Immunglobulin D (DRN1C) monoklonaler Antikörper ist für den qualitativen Nachweis von Immunglobulin D 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 Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Immunglobulin D (DRN1C) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanem Immunglobulin D wird erzielt, indem zunächst die Bindung von Immunglobulin D (DRN1C) mit dem Schnitt ermöglicht und dann diese Bindung mithilfe der im Nachweissystem enthaltenen Reagenzien optisch dargestellt wird. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

Mitgelieferte Reagenzien

Immunglobulin D (DRN1C) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

DRN1C

Immungen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das den 222 Aminosäuren des N-Terminus der konstanten Region der schweren Delta-Kette des humanen Moleküls Immunglobulin D entspricht.

Spezifität

Delta-Kette des humanen Immunglobulin D.

Ig-Klasse

IgG1

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,19 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper Immunglobulin D (DRN1C) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Immunglobulin D (DRN1C) 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 Immunoglobulin D (DRN1C) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper Immunoglobulin D (DRN1C) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 40 Minuten.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon DRN1C wies IgD-Expression im Zytoplasma und auf der Membran von Plasmazellen, B-Zellen von Mantelzonen- und Primärfollikeln und Gewebe-infiltrierenden B-Lymphozyten, einschließlich Tonsillen, Milz, Thymusdrüse und Hypophyse, nach. Färbung wurde auch in Serum nachgewiesen. (Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebeproben = 102).

Tumorgewebe

Klon DRN1C färbte 2/10 diffuse großzellige B-Zell-Lymphome und 1/10 Plasmazellmyelome. Bei Hodgkin-Lymphomen (0/10), T-Zell-Lymphomen (0/8), follikulären Lymphomen (0/3) und Burkitt-Lymphomen (0/3) wurde keine Färbung nachgewiesen. Infiltrierende Lymphozyten ausgenommen wurde bei Tumoren der Schilddrüse (0/4), Lungentumoren (0/4), Lebertumoren (0/4), Ovarialtumoren (0/4), Gehirntumoren (0/2), Tumoren der Speiseröhre (0/2), Brusttumoren (0/2), Magentumoren (0/2), Weichteiltumoren (0/2), Zungentumoren (0/2), metastasierenden Tumoren unbekanntes Ursprungs (0/2), Nierentumoren (0/2), Zervixtumoren (0/2), Hodentumoren (0/2), Kolontumoren (0/2), Rektumtumoren (0/2), Hauttumoren (0/2), einem Tumor des Larynx (0/1) oder einem Thymustumor (0/1) keine Färbung nachgewiesen. (Anzahl der insgesamt untersuchten pathologischen Gewebeproben = 88).

PA0061 wird für den Nachweis von humanem Immunoglobulin D-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Immunoglobulin D (DRN1C) 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 Färbegergebnisse beobachten, wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder an die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 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 and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladutiu A. Immunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Ausgabedatum

09 November 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Inmunoglobulin D (DRN1C)

Catálogo N°.: PA0061

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Inmunoglobulin D (DRN1C) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de inmunoglobulina D en tejido fijado en formol y embebido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Inmunoglobulin D (DRN1C) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la inmunoglobulina D humana se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de Inmunoglobulin D (DRN1C) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

Inmunoglobulin D (DRN1C) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

DRN1C

Inmunógeno

Proteína procarciótica recombinante, correspondiente a 222 aminoácidos del extremo N terminal de la región constante de la cadena pesada delta de la molécula de inmunoglobulina D humana.

Especificidad

Cadena delta de la inmunoglobulina D humana.

Clase de Ig

IgG1

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,19 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Inmunoglobulin D (DRN1C) 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 Inmunoglobulin D (DRN1C) 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 Inmunoglobulin D (DRN1C) 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 Inmunoglobulin D (DRN1C) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epítomos termoinducida con BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 40 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon DRN1C detectó la expresión de IgD en el citoplasma y la membrana de las células plasmáticas, los linfocitos B de la zona del manto y los folículos primarios, y los linfocitos B infiltrados en tejidos como amígdalas, bazo, timo e hipófisis. También se observó tinción en el suero. (Cifra total de casos normales evaluados = 102).

Tejidos tumorales

El clon DRN1C tiñó 2/10 linfomas macrocíticos difusos de linfocitos B y 1/10 mielomas de células plasmáticas. No se detectó tinción en linfomas de Hodgkin (0/10), linfomas de linfocitos T (0/8), linfomas foliculares (0/3) ni linfomas de Burkitt (0/3). Excepto en los linfocitos infiltrantes, no se detectó tinción en tumores tiroideos (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores ováricos (0/4), tumores cerebrales (0/2), tumores esofágicos (0/2), tumores mamarios (0/2), tumores gástricos (0/2), tumores de tejidos blandos (0/2), tumores de la lengua (0/2), tumores metastásicos de origen desconocido (0/2), tumores renales (0/2) tumores de cuello uterino (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores del colon (0/2), tumores del recto (0/2), tumores de la piel (0/2), un tumor de la laringe (0/1) ni un tumor del timo (0/1). (Cifra total de casos anormales evaluados = 88).

El PA0061 se recomienda para la detección de proteína inmunoglobulina D humana en tejidos normales y neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

Inmunoglobulin D (DRN1C) 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. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladutiu A. Inmunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Fecha de Publicación

09 de noviembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

Immunoglobulin D (DRN1C)

Nº de catálogo: PA0061

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal Immunoglobulin D (DRN1C) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, da imunoglobulina D em tecidos fixados em formol 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

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Immunoglobulin D (DRN1C) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da imunoglobulina D humana é conseguida permitindo primeiro a ligação da Immunoglobulin D (DRN1C) ao corte de tecido e visualizando depois esta ligação com os reagentes fornecidos no sistema de deteção. 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

Immunoglobulin D (DRN1C) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de cultura tecidular e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

DRN1C

Imunogénio

Proteína recombinante procariótica correspondente a 222 aminoácidos da terminação N da região constante da cadeia pesada delta da molécula da imunoglobulina D humana.

Especificidade

Cadeia delta da imunoglobulina D humana.

Classe De Ig

IgG1

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,19 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Immunoglobulin D (DRN1C) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Immunoglobulin D (DRN1C) 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 seradas 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 Imunoglobulina D (DRN1C) 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 Imunoglobulina D (DRN1C) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 40 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O Clone DRN1C detectou a expressão da IgD no citoplasma e na membrana de células plasmáticas, células B da zona do manto e folículos primários e infiltrados tecidulares de linfócitos B, incluindo em amígdalas, baço, timo e hipófise. Foi igualmente observada coloração do soro (número total de casos normais avaliados = 102).

Tecidos tumorais

O Clone DRN1C corou 2/10 linfomas difusos de grandes células B e 1/10 mielomas de células plasmáticas. Não foi observada coloração em linfomas de Hodgkin (0/10), linfomas de células T (0/8), linfomas foliculares (0/3) e linfomas de Burkitt (0/3). Excepto em relação a infiltrados linfocitários, não foi observada coloração em tumores da tireóide (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores ovários (0/4), tumores cerebrais (0/2), tumores do esófago (0/2), tumores mamários (0/2), tumores gástricos (0/2), tumores dos tecidos moles (0/2), tumores da língua (0/2), tumores metastáticos de origem desconhecida (0/2), tumores renais (0/2), tumores do colo do útero (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores do cólon (0/2), tumores do recto (0/2), tumores cutâneos (0/2), tumor da laringe (0/1) ou tumor do timo (0/1) (número total de casos anormais avaliados = 88).

PA0061 é recomendado para a deteção da proteína humana imunoglobulina D em tecidos normais e neoplásicos.

Informações Específicas do Produto

Imunoglobulina D (DRN1C) 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. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladutiú A. Imunoglobulina D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Data de Emissão

09 de Novembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Immunoglobulin D (DRN1C)

Artikelnummer: PA0061

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Immunoglobulin D (DRN1C) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av immunoglobulin D i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). Immunoglobulin D (DRN1C) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av humant immunoglobulin D uppnås först genom att låta Immunoglobulin D (DRN1C) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med hjälp av de reagenser som medföljer i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

Ingående Reagenser

Immunoglobulin D (DRN1C) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksallösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

DRN1C

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein som motsvarar 222 aminosyror av N-terminalen av den deltatunga kedjans konstanta region i den humana immunoglobulin D-molekylen.

Specifitet

Deltakedjan från humant immunoglobulin D.

Ig-klass

IgG1

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,19 mg/l enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

Immunoglobulin D (DRN1C) 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 Immunoglobulin D (DRN1C) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

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

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

Instruktioner vid Användning

Immunoglobulin D (DRN1C) primär antikropp har utvecklats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Immunoglobulin D (DRN1C) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 40 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon DRN1C detekterade IgD-uttryck i cytoplasman och på membranet av plasmaceller, B-celler från mantelzonen och primära folliklar och vävnadsinfiltrerande B-lymfocyter, inklusive tonsill, mjälte, bräss och hypofys. Färgning observerades också i serum. (Totalt antal utvärderade normalfall = 102).

Tumörvävnader

Klon DRN1C färgade 2/10 diffusa stora B-cellslymfom och 1/10 plasmacellsmyleom. Ingen färgning detekterades i Hodgkins lymfom (0/10), T-cellslymfom (0/8), follikulära lymfom (0/3) och Burkitts lymfom (0/3). Med undantag för infiltrerade lymfocyter observerades ingen färgning i tumörer från sköldkörtel (0/4), lungtumörer (0/4), levertumörer (0/4), äggstockstumörer (0/4), hjärntumörer (0/2), tumörer i esofagus (0/2), brösttumörer (0/2), magsäckstumörer (0/2), mjukvävnadstumörer (0/2), tumörer på tunga (0/2), metastaserande tumörer av okänt ursprung (0/2), njurtumörer (0/2) livmoderhalstumörer (0/2), testikeltumörer (0/2), kolontumörer (0/2), tumörer i ändtarm (0/2), hudtumörer (0/2), en tumör på struphuvud (0/1) eller en tumör i bräss (0/1). (Totalt antal utvärderade onormala fall = 88).

PA0061 rekommenderas för detektering av humant immunoglobulin D-protein i normal och neoplastisk vävnad.

Specifika Begränsningar För Produkten

Immunoglobulin D (DRN1C) 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. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinande och protokolltider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

Mer information om immunfärgning med BOND-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig material, 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. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladutiu A. Immunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Utgivningsdatum

09 november 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Immunoglobulin D (DRN1C)

Αρ. καταλόγου: PA0061

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Immunoglobulin D (DRN1C) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός της ανοσοσφαιρίνης D σε μονομοριακό σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Immunoglobulin D (DRN1C) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης D επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του Immunoglobulin D (DRN1C) 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

Η Immunoglobulin D (DRN1C) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35 % ProCln™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

DRN1C

Ανοσογόνο

Προκαρμυπική πρωτεΐνη που αντιστοιχεί σε 222 αμινοξέα του αμινοτελικού άκρου της σταθερής περιοχής της βαριάς αλυσίδας δέλτα του ανθρώπινου μορίου ανοσοσφαιρίνης D.

Ειδικότητα

Δέλτα αλυσίδα ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης D.

Τάξη Ig

IgG1

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,19 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Immunoglobulin D (DRN1C) 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 Immunoglobulin D (DRN1C) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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 ProCln™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.

- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μεταδότης 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 ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών 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.

Όδηγος Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Immunoglobulin D (DRN1C) 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 συστατώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Immunoglobulin D (DRN1C) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 40 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος DRN1C ανίχνευσε την έκφραση IgD στο κυτταρόπλασμα και τη μεμβράνη των πλάσματοκυττάρων, των Β κυττάρων της ζωής του μανδύα και των πρωτογενών θυλακίων και διηθητικών Β λεμφοκυττάρων ιστών, συμπεριλαμβανομένων των αμυγδαλών, του σπλήνα, του θύμου αδένα και της υπόφυσης. Παρατηρήθηκε επίσης χρώση στον ορό. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 102).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος DRN1C προκάλεσε χρώση σε 2/10 διάχυτα μεγάλα Β-κυτταρικά λεμφώματα και 1/10 πλάσματοκυτταρικά μυελώματα. Δεν ανιχνεύτηκε χρώση σε λεμφώματα Hodgkin (0/10), Τ κυτταρικά λεμφώματα (0/8), θυλακίωδη λεμφώματα (0/3) και λεμφώματα Burkitt (0/3). Εκτός από τα διηθητικά λεμφώματα, δεν παρατηρήθηκε χρώση σε όγκους του θυρεοειδούς (0/4), όγκους των πνευμόνων (0/4), όγκους του ήπατος (0/4), όγκους των ωοθηκών (0/4), όγκους του εγκέφαλου (0/2), όγκους του οισοφάγου (0/2), όγκους του μαστού (0/2), όγκους του στομάχου (0/2), όγκους μαλακών μοριών (0/2), όγκους της γλώσσας (0/2), μεταστατικούς όγκους άγνωσης προέλευσης (0/2), όγκους του νεφρού (0/2) όγκους του τραχήλου της μήτρας (0/2), όγκους των όρχων (0/2), όγκους στο κόλον (0/2), όγκους του ορθού (0/2), όγκους του δέρματος (0/2), έναν όγκο του λάρυγγα (0/1) ή έναν όγκο του θύμου αδένα (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 88).

Το PA0061 συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρώπινης πρωτεΐνης ανοσοσφαιρίνης D σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς.

Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

Immunoglobulin D (DRN1C) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συστατώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίχυσης 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. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladutiu A. Immunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Ημερομηνία Έκδοσης

09 Νοεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Immunoglobulin D (DRN1C)

Katalognummer.: PA0061

Tilsigtet Anvendelse

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

Immunoglobulin D (DRN1C) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af immunoglobulin D i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Immunoglobulin D (DRN1C) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning af humant immunoglobulin D opnås ved først at muliggøre binding af Immunoglobulin D (DRN1C) til sektionen og derpå visualisere bindingen vha. reagenserne, der er vedlagt detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplisering.

Leverede Reagenser

Immunoglobulin D (DRN1C) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

DRN1C

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til 222 aminosyrer af N-terminalen af den konstante regions delta tunge kæder i det humane immunoglobulin D molekyle.

Specificitet

Delta-kæde af humant immunoglobulin D.

Ig-klasse

IgG1

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,19 mg/l som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

Immunoglobulin D (DRN1C) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at Immunoglobulin D (DRN1C) 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. Afipetør ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Immunoglobulin D (DRN1C) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Immunoglobulin D (DRN1C) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitop demaskering anbefales ved brug af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 40 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon DRN1C påviste IgD ekspression i cytoplasmaet og på membranen af plasmaceller, B-celler i mantle-zonen og primære follikler og vævsinfiltrerende B-lymfocytter, herunder tonsil, milt, thymus og hypofyse. Farvning blev også observeret i serum. (Samlet antal normale tilfælde, der blev evalueret = 102).

Tumorvæv

Klon DRN1C farvede 2/10 diffuse store B-celle lymfomer og 1/10 plasmacelle myelomer. Der påvistes ingen farvning i Hodgkins lymfomer (0/10), T-celle lymfomer (0/8), follikulære lymfomer (0/3) og Burkitts lymfomer (0/3). Med undtagelse af infiltrerende lymfocytter blev der ikke observeret farvning i thyroideatumorer (0/4), lungetumorer (0/4), levertumorer (0/4), ovarietumorer (0/4), hjernetumorer (0/2), tumorer i øsofagus (0/2), tumorer i brystet (0/2), tumorer i maven (0/2), bløddeltumorer (0/2), tumorer på tungen (0/2), metastatiske tumorer af ukendt oprindelse (0/2), nyretumorer (0/2), cervikale tumorer (0/2), tumorer i testis (0/2), tumorer i colon (0/2), tumorer i rektum (0/2), hudtumorer (0/2), tumor i larynx (0/1) eller tumor i thymus (0/1). (Samlet antal normale tilfælde, der blev evalueret = 88).

PA0061 anbefales til detektion af humant immunoglobulin D protein i normale og neoplastiske væv.

Produktspecifikke Begrænsninger

Immunoglobulin D (DRN1C) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladutiu A. Immunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Udgivelsesdato

09 november 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Immunoglobulin D (DRN1C)

Catalogusnummer: PA0061

Beoogd gebruik

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

Immunoglobulin D (DRN1C) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie met behulp van lichtmicroscopie van immunoglobuline D 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 gebruikt worden om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). Immunoglobulin M (DRN1C) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. De demonstratie van humaan immunoglobuline D wordt gerealiseerd door eerst de binding van Immunoglobulin D (DRN1C) toe te staan aan de coupe en dan deze binding te visualiseren met behulp van de meegeleverde reagentia in het detectiesysteem. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-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

Immunoglobulin M (DRN1C) is een antihumaan monoklonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselkweek en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met drageriwit, met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin™ 950. Totaal volume = 7 mL.

Kloon

DRN1C

Immunogeen

Prokaryoot recombinant eiwit dat overeenkomt met 222 aminozuren van de N-terminus van het constante gebied van de zware delta-keten van het humane immunoglobuline-D-molecuul.

Specificiteit

Delta-keten van humaan immunoglobuline D.

Ig-klasse

IgG1

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,19 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verdunnen en mengen

Immunoglobulin M (DRN1C) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verduunning 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.

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van Immunoglobulin D (DRN1C) zijn: vertroebeling 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 gevalideerd.

Gebruiksaanwijzing

Immunoglobulin D (DRN1C) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringprotocol voor Immunoglobulin D (DRN1C) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 40 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon DRN1C detecteerde IgD-expressie in het cytoplasma en het membraan van plasmacellen, B-cellen van de mantelzone en primaire follikels en weefselinfiltrerende B-lymfocyten, waaronder tonsil, milt, thymus en hypofyse. Er werd ook kleuring in serum waargenomen. (Totaal aantal normale gevallen dat werd geëvalueerd = 102.)

Tumorweefsels

Kloon DRN1C kleurde 2/10 diffuse grootcellige B-cellymfomen en 1/10 plasmacelmyelomen. Er werd geen kleuring gedetecteerd in Hodgkin-lymfomen (0/10), T-cellymfomen (0/8), folliculaire lymfomen (0/3) en Burkitt-lymfomen (0/3). Uitzonderd infiltrerende lymfocyten werd geen kleuring waargenomen in schildklier tumoren (0/4), longtumoren (0/4), lever tumoren (0/4), eierstoktumoren (0/4), hersentumoren (0/2), slokdarmtumoren (0/2), borsttumoren (0/2), maagtumoren (0/2), weke-delentumoren (0/2), tongtumoren (0/2), gemetastaseerde tumoren van onbekende oorsprong (0/2), niertumoren (0/2) baarmoederhalstumoren (0/2), testistumoren (0/2), colontumoren (0/2), rectumtumoren (0/2), huidtumoren (0/2), een larynx tumor (0/1) of een thymustumor (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen dat werd beoordeeld = 88.)

PA0061 wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan immunoglobuline D-eiwit in normale en neoplastische weefsels.

Productspecifieke beperkingen

Immunoglobulin D (DRN1C) 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. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladutiu A. Immunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Datum uitgave

09 november 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Immunoglobulin D (DRN1C)

Katalognr.: PA0061

Tiltenkt bruk

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

Immunoglobulin D (DRN1C) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av immunoglobulin D 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 demonstrere tilstedeværelsen av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen). Det primære antistoffet Immunoglobulin D (DRN1C) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisning av humant immunoglobulin D oppnås ved først å la Immunoglobulin D (DRN1C) 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

Immunoglobulin D (DRN1C) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med bæreprøtein med 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klone

DRN1C

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein tilsvarer 222 aminosyrer for N-terminus av tung deltakjede konstant region av det humane immunoglobulin D-molekylet.

Spesifisitet

Deltakjede av humant immunoglobulin D.

Ig-klasse

IgG1

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,19 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Immunoglobulin D (DRN1C) er optimalt fortynnet for bruk med 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 Immunoglobulin D (DRN1C), er: turbiditet av løsningen, lukttutvikling 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, skyl 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

Immunoglobulin D (DRN1C) primært antistoff er optimalt utviklet til bruk på BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for Immunoglobulin D (DRN1C) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitopdemaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 40 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klon DRN1C detekterte IgD-uttrykk i cytoplasma og på membranen til plasmaceller, B-celler av mantelsone og primære follikler og vevsinfiltrerende B-lymfocytter, inkludert tonsiller, milt, thymus og hypofyse. Det ble også observert farging i serum. (Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 102).

Tumorvev

Klon DRN1C farget 2/10 diffus storcellede B-cellelymfomer og 1/10 plasmacellemyelomer. Det ble ikke observert noen farging i Hodgkins lymfomer (0/10), T-cellelymfomer (0/8), follikulære lymfomer (0/3) eller Burkitts lymfomer (0/3). Med unntak av infiltrerende lymfocytter, ble det ikke observert noen farging i skjoldbruskjærtumorer (0/4), lungetumorer (0/4), levertumorer (0/4), ovarietumorer (0/4), hjernetumorer (0/2), tumorer i øsofagus (0/2), brysttumorer (0/2), magetumorer (0/2), bløtvevtumorer (0/2), tungetumorer (0/2), metastatiske tumorer av ukjent opprinnelse (0/2), nyretumorer (0/2), tumorer på livmorhalsen (0/2), testikkelumorer (0/2), tykktarmtumorer (0/2), tumorer i rektum (0/2), hudtumorer (0/2), en strupehodetumor (0/1) eller en tumor i tymus (0/1). (Totalt antall evaluerte unormale tilfeller = 88).

PA0061 anbefales til identifisering av humant immunoglobulin D-protein i normale og neoplastiske vev.

Produktspesifikke begrensninger

Immunoglobulin D (DRN1C) 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 tolkning av pasientresultatene under disse forholdene. Protokollidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokollider optimeres.

Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

Mer informasjon

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladutiu A. Immunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Utstedelsesdato

09 november 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

İmmunoglobulin D (DRN1C)

Katalog No: PA0061

Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

İmmunoglobulin D (DRN1C) monoklon antikor, formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda İmmunoglobulin D'nin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immunohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi amacıyla kullanılmak için amaçlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). İmmunoglobulin D (DRN1C) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan İmmunoglobulin D'nin gösterimi, öncelikle İmmunoglobulin D (DRN1C) seksiyona bağlanması beklenmesi, ardından teşhis sisteminde sağlanan reaktifler yardımıyla 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, manuel pipetleme ve reaktif uygulama işlemlerinde meydana gelebilecek insan hataları ve değişken sonuçlar olasılığını düşürür.

Sağlanan Reaktifler

İmmunoglobulin D (DRN1C), bir doku kültürü süpernatanı olarak üretilen ve koruyucu madde olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, bir taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde sağlanan bir fare anti-insan monoklonal antikorudur.

Toplam hacim = 7 mL.

Klon

DRN1C

İmmünojen

İnsan immünooglobulin D molekülünün delta ağır zincir sabit bölgesinin N ucundaki 222 amino asite karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein.

Özgüllük

İnsan İmmünooglobulin D delta zinciri.

Ig Sınıfı

IgG1

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,19 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

İmmunoglobulin D (DRN1C) primer antikorunu BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içerir) 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.

İmmunoglobulin D (DRN1C) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklık, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

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

Yukarıda belirtilenler dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0,35'tir. Etken madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-one içerir ve cilt, gözler, mukoza ve üst solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems 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 mikrobiyal kontaminasyonunu 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

Immunoglobulin D (DRN1C) primer antikorunu BOND Polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Immunoglobulin D (DRN1C) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak 40 dakika ısı indüklü epitop alımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Clone DRN1C, bademcik, dalak, timus ve hipofiz de dahil olmak üzere, plazma hücrelerinin sitoplazmasında ve hücre zarında, mantle zone'da B hücrelerinde ve primer foliküllerde ve doku infiltrasyonlu B lenfositlerinde IgD ekspresyonu tespit etti. Serumda da boyanma görüldü. (Değerlendirilen toplam normal olgu sayısı = 102).

Tümör Dokuları

Clone DRN1C, difüz büyük B hücreli lenfomalarda 2/10 ve plazma hücreli miyelomlarında 1/10 boyadı. Hodgkin lenfomalarında (0/10), T hücreli lenfomalarda (0/8), foliküler lenfomalarda (0/3) ve Burkitt lenfomalarında (0/3) boyanma tespit edilmedi. İnfiltratif lenfomalar hariç, tiroid tümörlerinde (0/4), akciğer tümörlerinde (0/4), karaciğer tümörlerinde (0/4), yumurtalık tümörlerinde (0/4), beyin tümörlerinde (0/2), yemek borusu tümörlerinde (0/2), meme tümörlerinde (0/2), mide tümörlerinde (0/2), yumuşak doku tümörlerinde (0/2), dil tümörlerinde (0/2), bilinmeyen orijinli metastatik tümörlerde (0/2), böbrek tümörlerinde (0/2), serviks tümörlerinde (0/2), testis tümörlerinde (0/2), bağırsak tümörlerinde (0/2), rektum tümörlerinde (0/2), cilt tümörlerinde (0/2), bir larinks tümöründe (0/1) veya bir timus tümöründe (0/1) boyanma gözlenmedi. (Değerlendirilen toplam anormal olgu sayısı = 88).

PA0061, normal ve neoplastik dokularda insan immünooglobulin proteininin belirlenmesi için önerilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Immunoglobulin D (DRN1C), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almalıdır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki 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 bildirimi için yerel distribütörünüz veya Leica Biosystems bölge ofisi ile iletişime geçin.

Ayrıntılı Bilgiler

BOND reaktifleri ile immün-boyama hakkında daha fazla bilgi BOND kullanıcı belgelerinizde "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümündeki Principle of the Procedure (İşlem Prensipleri), Materials Required (Gereken Materyaller), Specimen Preparation (Numune Hazırlama), Quality Control (Kalite Kontrol), Assay Verification (Tahil 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. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladutiu A. Immunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Yayın Tarihi

09 Kasım 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™

Immunoglobulin D (DRN1C)

Каталожен №: PA0061

Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло Immunoglobulin D (DRN1C) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на имуноглобулин D 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 Immunoglobulin D (DRN1C) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection.

Показването на човешки имуноглобулин D се постига, като първо се позволява свързването на Immunoglobulin D (DRN1C) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Immunoglobulin D (DRN1C) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в триметамин-буферизиран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

DRN1C

Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на 222 аминокиселини от N-термина на делта константен участък от тежката верига на молекула човешки имуноглобулин D.

Специфичност

Делта верига на човешки имуноглобулин D.

Имуноглобулинов клас

IgG1

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 0,19 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло Immunoglobulin D (DRN1C) 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 Immunoglobulin D (DRN1C) 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
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третираны като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилагат съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първично анти тяло Immunoglobulin D (DRN1C) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Immunoglobulin D (DRN1C) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 40 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг DRN1C открива експресия на IgD в цитоплазмата и на мембраната на клетките на плазмата, В-клетките от областта на мантията и първичните фоликули и тъканта, инфилтрираща В-лимфоцити, включително сливици, далак, тимус и хипофиза. Оцветяване се забелязва и в серума. (Общ брой на оценените нормални случаи = 102).

Туморни тъкани

Клонинг DRN1C оцветява 2/10 дифузни едроклетъчни В-клетъчни лимфоми и 1/10 плазмоклетъчни миеломи. Не е открито оцветяване при лимфомите на Ходжкин (0/10), Т-клетъчните лимфоми (0/8), фоликуларните лимфоми (0/3) и лимфомите на Бъркит (0/3). С изключение на инфилтриращите лимфоцити не се наблюдава оцветяване в тумори на щитовидната жлеза (0/4), тумори на белия дроб (0/4), тумори на черния дроб (0/4), тумори на яйчниците (0/4), мозъчни тумори (0/2), тумори на хранопровода (0/2), тумори на гърдата (0/2), тумори на стомаха (0/2), тумори на меките тъкани (0/2), тумори на езика (0/2), метастатични тумори с неизвестен произход (0/2), бъбречни тумори (0/2), тумори на цервикса (0/2), тумори на тестисите (0/2), тумори на ободното черво (0/2), тумори на правото черво (0/2), кожни тумори (0/2), тумор на ларинкса (0/1) и тумор на тимуса (0/1). (Общ брой на оценените абнормни случаи = 88).

Продуктът PA0061 се препоръчва за идентификация на човешки имуноглобулин D протеин при нормални и неопластични тъкани.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът Immunoglobulin D (DRN1C) е оптимизиран от Leica Biosystems за употреба с BOND Polymer Refine Detection и спомагателните реагенти BOND. Потребителите, които се отклоняват от препоръчаните процедури за тестване, трябва да поемат отговорност за интерпретацията на резултатите на пациентите при тези обстоятелства. Времетраенето на протоколите може да варира поради вариацията във фиксацията на тъканта и ефективността на усилването на антигена и трябва да се определи емпирично. Трябва да се използват негативни контроли на реагентите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

Допълнителна информация

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladutiu A. Immunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Дата на издаване

09 Ноември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Immunoglobulin D (DRN1C)

Katalógusszám: PA0061

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

Az Immunoglobulin D (DRN1C) monoklonális antitest az immunoglobulin D fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensok használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). Az Immunoglobulin D (DRN1C) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán immunoglobulin D kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni az Immunoglobulin D (DRN1C) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és méréselkelthők az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensok alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagens

Az Immunoglobulin D (DRN1C) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztés felülűszöként állítanak elő. Kiszárlása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

DRN1C

Immunogén

A humán immunoglobulin D molekula delta nehézlánc konstans régió N-terminális 222 aminosavának megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

Specifititás

A humán immunoglobulin D delta láncra.

Ig-osztály

IgG1

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,19 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

Az Immunoglobulin D (DRN1C) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

Az Immunoglobulin D (DRN1C) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell¹.

Óvintézkedések

- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A reagensok kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.

- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot 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 feltételi körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

Az Immunoglobulin D (DRN1C) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. Az Immunoglobulin D (DRN1C) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 40 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A DRN1C klón kimutatta az IgD-expressziót a citoplazmában és a membránon plazmasejtek, a köpenyzóna és a primer folliculusok B-sejtjei esetében, valamint a szöveteket infiltráló B-limfociták esetében a tonsillában, lépben, csecsemőmirigyben és hipofízisben. Festődés volt megfigyelhető a szérumban is. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 102).

Tumorszövetek

A DRN1C klón megfestett 2/10 diffúz nagy B-sejtes limfómát és 1/10 plazmasejtes mielómát. Nem volt festődés észlelhető Hodgkin-limfómák (0/10), T-sejtes limfómák (0/8), folliculáris limfómák (0/3) és Burkitt-limfómák (0/3) esetén. Az infiltráló limfociták kivételével nem volt festődés megfigyelhető pajzsmirigy-daganatok (0/4), tüdődaganatok (0/4), májdaganatok (0/4), petefészek-daganatok (0/4), agydaganatok (0/2), nyelöcső-daganatok (0/2), emlődaganatok (0/2), gyomordaganatok (0/2), légyszövet-daganatok (0/2), nyelvdaganatok (0/2), ismeretlen eredetű áttétes daganatok (0/2), vesedaganatok (0/2), méhnyak-daganatok (0/2), heredaganatok (0/2), vastagbél-daganatok (0/2), végbél-daganatok (0/2), bőrdaganatok (0/2), gégedaganatok (0/1) és csecsemőmirigy-daganatok (0/1) esetén. (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 88).

A PA0061 a humán immunoglobulin D fehérje azonosítására ajánlott egészséges és tumoros szövetekben.

Termékspecifikus korlátozások

Az Immunoglobulin D (DRN1C) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltételi körülmények és a protokollidők optimalizálásához negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladutiú A. Immunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Kiadás dátuma

09 november 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Immunoglobulin D (DRN1C)

Nr. catalog: PA0061

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Immunoglobulin D (DRN1C) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a Immunoglobulinei D în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Immunoglobulin D (DRN1C) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței Immunoglobulinei D umane este realizată mai întâi prin permiterea legării Immunoglobulin D (DRN1C) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Immunoglobulin D (DRN1C) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară purificat și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35% ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

DRN1C

Imunogen

Proteină recombinantă procariotică care corespunde la 222 de aminoacizi ai N-terminus al regiunii constante a lanțului delta greu din molecula de imunoglobulină D umană.

Specificitate

Lanț delta al Immunoglobulinei D umane.

Clasa Ig

IgG1

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,19 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluire și amestecare

Anticorpul primar Immunoglobulin D (DRN1C) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Immunoglobulin D (DRN1C) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

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

- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate pentru material, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, încubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificări trebuie validate de către utilizator.

Modificări de utilizare

Anticorpii primari Immunoglobulin D (DRN1C) 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 anticorpii primari Immunoglobulin D (DRN1C) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 40 de minute.

Rezultate așteptate

Tesuturi normale

Clona DRN1C detectează expresia IgD în citoplasmă și pe membrana celulelor plasmatică, a celulelor B din zona mantalei și foliculii primari limfocite B infiltrând țesuturile, incluzând amigdala, splina, timusul și hipofiza. S-a observat de asemenea colorare în ser. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 102).

Tesuturi tumorale

Clona DRN1C a colorat 2/10 limfoame difuze cu celule B mari și 1/10 mioame cu celule plasmatică. Nu a fost detectată vreo colorare în limfoame Hodgkin (0/10), limfoame cu celule T (0/8), limfoame foliculare (0/3) și limfoame Burkitt (0/3). Cu excepția limfocitelor infiltrate, nu s-a observat vreo colorare în tumori tiroidiene (0/4), tumori pulmonare (0/4), tumori hepatice (0/4), tumori ovariene (0/4), tumori cerebrale (0/2), tumori esofagiene (0/2), tumori mamare (0/2), tumori gastrice (0/2), tumori ale țesuturilor moi (0/2), tumori ale limbii (0/2), tumori metastatice de origine necunoscută (0/2), tumori renale (0/2), tumori de col uterin (0/2), tumori testiculare (0/2), tumori ale colonului (0/2), tumori ale rectului (0/2), tumori ale pielii (0/2), o tumoră a laringelui (0/1) și o tumoră a timusului (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 88).

PA0061 este recomandat pentru identificarea proteinei de imunoglobulină D umană în tesuturi normale și neoplazice.

Restricții specifice produsului

Immunoglobulin D (DRN1C) 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 reactivii 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. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladuțiu A. Immunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Data publicării

09 noiembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™ Immunoglobulin D (DRN1C)

Номер по каталогу: PA0061

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело Immunoglobulin D (DRN1C) предназначено для качественного определения иммуноглобулина D методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело Immunoglobulin D (DRN1C) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия иммуноглобулина D человека достигается, во-первых, за счет связывания Immunoglobulin D (DRN1C) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Immunoglobulin D (DRN1C) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

DRN1C

Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий 222 аминокислотам N-концевой области константного участка тяжелой цепи типа дельта молекулы иммуноглобулина D человека.

Специфичность

Цепь типа дельта иммуноглобулина D человека.

Класс иммуноглобулинов

IgG1

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,19 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичное антитело Immunoglobulin D (DRN1C) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и (или) нестабильность реактива Immunoglobulin D (DRN1C), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие преципитата (осадка).

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

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

Меры предосторожности

- Этот продукт предназначен для диагностики *in vitro*.

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

Инструкция по применению

Первичные антитела Immunoglobulin D (DRN1C) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител Immunoglobulin D (DRN1C) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 40 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон DRN1C обнаружил экспрессию IgD в цитоплазме и на мембране плазматических клеток, В-лимфоцитов мантийной зоны и первичных фолликулов, а также в В-лимфоцитах, инфильтрующих такие ткани как миндалины, селезенка, вилочковая железа и гипофиз. Окрашивание также наблюдалось в сыворотке. (Общее число исследованных нормальных тканей = 102).

Ткани опухолей

Клон DRN1C окрасил 2/10 случаев диффузной крупноклеточной В-лимфоцитарной лимфомы и 1/10 случаев миеломы плазматических клеток. Окрашивание не обнаружено при лимфоме Ходжкина (0/10), Т-клеточной лимфоме (0/8), фолликулярной лимфоме (0/3) и лимфоме Беркитта (0/3). За исключением инфильтрующих лимфоцитов не обнаружено окрашивания в опухолях щитовидной железы (0/4), опухолях легких (0/4), опухолях печени (0/4), опухолях яичников (0/4), опухолях мозга (0/2), опухолях пищевода (0/2), опухолях молочной железы (0/2), опухолях желудка (0/2), опухолях мягких тканей (0/2), опухолях языка (0/2), метастатических опухолях неизвестного происхождения (0/2), опухолях почек (0/2), опухолях шейки матки (0/2), опухолях яичек (0/2), опухолях толстого кишечника (0/2), опухолях прямой кишки (0/2), опухолях кожи (0/2), опухолях гортани (0/1) и опухолях вилочковой железы (0/1). (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 88).

PA0061 рекомендуется использовать для идентификации белка иммуноглобулина D человека в здоровых, а также пораженных опухолью тканях.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Immunoglobulin D (DRN1C) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариативностью 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. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladutiu A. Immunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Дата выпуска

09 Ноябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Immunoglobulin D (DRN1C)

Nr katalogowy: PA0061

Przeznaczenie

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

Przeciwciała monoklonalne Immunoglobulin D (DRN1C) służy do identyfikacji jakościowej za zastosowaniem mikroskopii świetlnej immunoglobuliny D w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe Immunoglobulin D (DRN1C) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiej immunoglobuliny D jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Immunoglobulin D (DRN1C) 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

Immunoglobulin D (DRN1C) jest myślim anty-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczony w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

DRN1C

Immunogen

Prokariotyczne rekombinowane białko odpowiadające 222 aminokwasom N-końca regionu stałego ciężkiego łańcucha delta cząsteczki ludzkiej immunoglobuliny D.

Swistość

Łańcuch delta ludzkiej immunoglobuliny D.

Klasa Ig

IgG1

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,19 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Immunoglobulin D (DRN1C) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała Immunoglobulin D (DRN1C) 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 utwraleniami i po utwraleniu, 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

Przeciwiakło pierwszorzędowe Immunoglobulin D (DRN1C) 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 przeciwiakła pierwszorzędowego Immunoglobulin D (DRN1C) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 40 minut.

OCzekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon DRN1C wykrył ekspresję IgD w cytoplazmie i na błonie komórek plazmatycznych, limfocytach B strefy płaszczą i pęcherzykach pierwotnych oraz limfocytach B infiltrujących tkankę, w tym w migdałkach, śledzionie, grasicy i przysadce. Barwienie stwierdzono również w surowicy. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 102).

Tkanki nowotworowe

Klon DRN1C wybarwił 2/10 rozlane chłoniaki z dużych limfocytów B i 1/10 szpiczaka mnogiego. Nie stwierdzono barwienia w przypadku chłoniaków Hodgkina (0/10), chłoniaków z limfocytów T (0/8), chłoniaków grudkowych (0/3) i chłoniaków Burkitta (0/3). Z wyjątkiem infiltracji limfocytów nie stwierdzono barwienia w guzach tarczycy (0/4), guzach płuc (0/4), guzach wątroby (0/4), guzach jajnika (0/4), guzach mózgu (0/2), guzach przelyku (0/2), guzach sutka (0/2), guzach żołądka (0/2), guzach tkanek miękkich (0/2), guzach języka (0/2), guzach przerzutowych o nieznanym pochodzeniu (0/2), guzach nerek (0/2) guzach szyjki macicy (0/2), guzach jąder (0/2), guzach okrężnicy (0/2), guzach odbytnicy (0/2), nowotworach skóry (0/2), guzach krtani (0/1) lub guzach grasicy (0/1). (Łączna liczba ocenionych nieprawidłowych przypadków = 88).

Zaleca się stosowanie PA0061 do identyfikacji ludzkiej immunoglobuliny w tkankach prawidłowych i nowotworowych.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Preparat Immunoglobulin D (DRN1C) został zoptymalizowany w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwralenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwiakło 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 zaradczym zob. odsyłacz 3.

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

Dotatkowe informacje

Dotatkowe informacje dotyczące immunobarwienia przy użyciu odczynników BOND opisanego w 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. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladutiu A. Immunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Data publikacji

09 listopada 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Immunoglobulin D (DRN1C)

Katalogška št.: PA0061

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Immunoglobulin D (DRN1C) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule imunoglobulina D s svetlobno mikroskopijo v tkivih, fiksiranih s formalinom in vstavljenih v parafin, z imunohistokemijskim barvanjem z uporabo avtomatiziranega sistema BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III).

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

Povzetek in razlaga

Imunohistokemijske tehnike se lahko uporabijo za prikaz prisotnosti antigenov v tkivih in celicah (glejte »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND). Primarno protitelo Immunoglobulin D (DRN1C) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega imunoglobulina D se doseže tako, da se najprej dovolj vezava protitelesa Immunoglobulin D (DRN1C) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Immunoglobulin D (DRN1C) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelan kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

DRN1C

Imunogen

Prokarionski rekombinantni protein, ki ustreza 222 aminokislaminam N-terminusa stalne regije težke verige delta pri molekuli humanega imunoglobulina D.

Specifičnost

Veriga delta humanega imunoglobulina D.

Razred Ig

IgG1

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,19 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Immunoglobulin D (DRN1C) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa Immunoglobulin D (DRN1C), 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 mikrobnе okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperature razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

Navodila za uporabo

Primarno protitelo Immunoglobulin D (DRN1C) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Immunoglobulin D (DRN1C) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 40 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon DRN1C je zaznal izražanje IgD v citoplazmi in membrani plazemskih celic, B-celicah pllašnega območja in primarnih foliklih ter tkivih z infiltrirajočimi limfociti B, vključno z mandeljni, vranico in hipofizo. Obarvanje so opazili tudi v serumu. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 102).

Tumorska tkiva

Klon DRN1C je obarval 2/10 difuznih velikih B-celičnih limfomov in 1/10 mielomov plazemskih celic. V Hodgkinovih limfomih (0/10), limfomu T-celic (0/8), folikularnih limfomih (0/3) in Burkittovih limfomih (0/3) niso zaznali obarvanja. Razen pri infiltrirajočih limfocitih obarvanja niso opazili pri tumorjih ščitnice (0/4), tumorjih pljuč (0/4), tumorjih jeter (0/4), tumorjih jajčnikov (0/4), tumorjih možganov (0/2), tumorjih požiralnika (0/2), tumorjih dojke (0/2), tumorjih želodca (0/2), tumorjih mehkih tkiv (0/2), tumorjih jezika (0/2), metastatskih tumorjih neznanega izvora (0/2), tumorjih ledvic (0/2), tumorjih materničnega vratu (0/2), tumorjih testisov (0/2), tumorjih kolona (0/2), tumorjih rektuma (0/2), tumorjih kože (0/2), tumorju grla (0/1) ali tumorju priželjca (0/1). (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 88).

Protitelo PA0061 se priporoča za identifikacijo humane beljakovine imunoglobulina D v normalnih in neoplazemskih tkivih.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Immunoglobulin D (DRN1C) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljššave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagente, 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. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladutiu A. Immunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Datum izdaje

09 november 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití Immunoglobulin D (DRN1C)

Kat. č.: PA0061

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka Immunoglobulin D (DRN1C) je určena k použití při kvalitativním stanovení imunoglobulinu-D světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Immunoglobulin D (DRN1C) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského imunoglobulinu-D se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba materiálu Immunoglobulin D (DRN1C) 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 Immunoglobulin D (DRN1C) tvoří myši monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

DRN1C

Imunogen

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídající 222 aminokyselinám na N-konci konstantní oblasti delta těžkého řetězce molekuly lidského imunoglobulinu-D.

Specifita

Delta řetězec lidského imunoglobulinu-D.

Třída Ig

IgG1

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,19 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Immunoglobulin D (DRN1C) 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 Immunoglobulin D (DRN1C) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- 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 reagensii používejte rukavice na jedno použití.

- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- Se vzorky, před fixací i po fixaci, a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, je nutno zacházet, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je s použitím příslušných bezpečnostních opatření². Nikdy reagencie nepipetujte ústy a zabraňte kontaktu reagensů a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagensů, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Získávání, inkubační doba nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

Návod k použití

Primární protilátka Immunoglobulin D (DRN1C) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Immunoglobulin D (DRN1C) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje provádět s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 40 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáně

Klon DRN1C detekoval expresi IgD v cytoplazmě a na membráně plazmatických buněk, B-buněk plášťové zóny a primárních folikulů a tkání infiltrujících B-lymfocytů, včetně mandlí, sleziny, brzlíku a hypofýzy. Barvení bylo rovněž pozorováno v séru. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 102).

Nádorové tkáně

Klon DRN1C barvil 2/10 vzorků difúzního velkobuněčného B-lymfomu a 1/10 vzorků myelomu z plazmatických buněk. Barvení nebylo pozorováno u vzorků Hodgkinova lymfomu (0/10), T-lymfomu (0/8), folikulárního lymfomu (0/3) a Burkittova lymfomu (0/3). S výjimkou infiltrujících lymfocytů nebylo barvení pozorováno ve vzorcích nádoru štítné žlázy (0/4), nádorů plic (0/4), nádorů jater (0/4), nádorů vaječníků (0/4), nádorů mozku (0/2), nádorů jícnu (0/2), nádorů prsu (0/2), nádorů žaludku (0/2), nádorů měkkých tkání (0/2), nádorů jazyka (0/2), metastatických nádorů neznámého původu (0/2), nádorů ledvin (0/2), nádorů děložního hrdla (0/2), nádorů varlat (0/2), nádorů tlustého střeva (0/2), nádorů rektu (0/2), kožních nádorů (0/2), nádoru hrtanu (0/1) ani nádoru brzlíku (0/1). (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 88).

Materiál PA0061 se doporučuje používat k identifikaci lidského proteinu imunoglobulinu-D u normálních a neoplastických tkání.

Omezení specifická pro tento produkt

Materiál Immunoglobulin D (DRN1C) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

Další informace

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladutiu A. Immunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Datum vydání

09 listopad 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Immunoglobulin D (DRN1C)

Katalógové č.: PA0061

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Immunoglobulin D (DRN1C) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii Immunoglobulin-u D 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 Immunoglobulin D (DRN1C) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudského Immunoglobulin-u D sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Immunoglobulin D (DRN1C) 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

Imunoglobulin D (DRN1C) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClim™ 950 ako konzervačnej látky. Celkový objem = 7 ml.

Klon

DRN1C

Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci 222 aminokyselinám N-koncovky konštantného regiónu ťažkého reťazca delta v ľudskej molekule imunoglobulínu D.

Špecifita

Reťazec delta ľudského imunoglobulínu D.

Trieda Ig

IgG1

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Konzentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,19 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Imunoglobulin D (DRN1C) 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 Immunoglobulin D (DRN1C) 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 ProClim™ 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

Primárna protilátka Immunoglobulin D (DRN1C) 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. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Immunoglobulin D (DRN1C) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 40 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon DRN1C detegoval expresiu IgD v cytoplazme a na membráne plazmatických buniek, B-bunkách pláštovej zóny a primárnych folikulov a tkanivových infiltrujúcich B-lymfocytov vrátane mandlí, sliziny, týmusu a hypofýzy. Farbenie bolo pozorované aj v sére. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 102).

Nádorové tkanivá

Klon DRN1C zafarbil 2/10 difúzných veľkých B-bunkových lymfómov a 1/10 myelómov plazmatických buniek. V Hodgkinových lymfómoch (0/10), lymfómoch T-buniek (0/8), folikulárnych lymfómoch (0/3) a Burkittových lymfómoch (0/3) sa nezistilo žiadne farbenie. S výnimkou infiltrujúcich lymfocytov nebolo pozorované žiadne farbenie u nádorov štítnej žľazy (0/4), pľúcnych nádorov (0/4), nádorov pečene (0/4), nádorov vaječníkov (0/4), nádorov mozgu (0/2), nádorov pažeráka (0/2), nádorov prsníka (0/2), nádorov žalúdka (0/2), nádorov mäkkých tkanív (0/2), nádorov jazyka (0/2), metastatických nádorov s neznámym pôvodom (0/2), nádorov obličiek (0/2), nádorov krčka maternice (0/2), nádorov semenníkov (0/2), nádorov čreva (0/2), nádorov konečníka (0/2) kožných nádorov (0/2), nádorov hrtana (0/1) alebo nádorov týmusu (0/1). (Celkový počet abnormálnych vyšetrených prípadov = 88).

PA0061 sa odporúča na identifikáciu ľudského Immunoglobulin-u D v normálnom tkanive a novotvare.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Immunoglobulin D (DRN1C) 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. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladutiu A. Immunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

Dátum vydania

09 november 2018

BOND™ قِيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاد زهاج

Immunoglobulin D (DRN1C)

رقم الدليل: PA0061

الإستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للإستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
إن الغرض من جسم Immunoglobulin D (DRN1C) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لغلوبيولين D المناعي في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمّن في البارافين عن طريق التلطيع الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و 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.

المخلص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مؤشرات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم Immunoglobulin D (DRN1C) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للإستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقق إظهار Immunoglobulin D من خلال السماح أولاً بربط Immunoglobulin D (DRN1C) بالقطع، 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 وحدث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص البديوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر Immunoglobulin D (DRN1C) جسماً مضاداً مضاداً إيثرياً أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأسجة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35 % من ProCln™ 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

DRN1C

مستخد

بروتين ماثوب بدائي النواة متوافق مع أحد الأحماض الأمينية 222 من الطرف الأميني لمنطقة سلسلة الدلتا الثقيلة الثابتة لجزء غلوبيولين D المناعي البشري.

خصوصية

سلسلة دلتا لغلوبيولين D المناعي البشري.

فئة الغلوبيولين المناعي

IgG1

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.19 مجم/لتر حسبما تحدد مقايضة المتمز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم Immunoglobulin D (DRN1C) 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 "الإستعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطيع الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

التخزين والإستقرار

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

تمثل العلامات التي تشير إلى تلوث جسم Immunoglobulin D (DRN1C) وأو عدم إستقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

الإحتياطات

- هذا المنتج مخصص للإستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCln™ 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 للإستعمال 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 الإحتياطات السليمة². لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فعليك بغسل هذه المناطق بكميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.
- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- تُلبّ اللوائح الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوّيح غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الإسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم Immunoglobulin D (DRN1C) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم Immunoglobulin D (DRN1C) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحاتمة المثار بحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 40 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

كشف المستنسخ DRN1C ظهور غلوبولين D المناعي (IgD) في السيتوبلازم وعلى غشاء خلايا البلازما، والخلايا البائية للمنطقة المنتشرة والجريات الأولية والأنسجة الارتشاحية للخلايا البائية الليمفاوية، بما في ذلك اللوزتين، والمطحال، والغدة الصعترية، والغدة النخامية. لوحظ وجود تلوّيح كذلك في مصل الدم. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 102).

الأنسجة الورمية

المستنسخ DRN1C لطخ 2/10 من لمفومات الخلايا البائية الكبيرة المنتشرة، و1/10 من الأورام النقوية بخلايا البلازما. لم يتم كشف أي تلوّيح في لمفومات هودجكين (0/10)، ولمفومات الخلايا الثانية (0/8)، وليمفومات الجريبية (0/3)، ولمفومات بوركيت (0/3). باستثناء اللمفومات الارتشاحية، لم يلاحظ وجود أي تلوّيح في أورام الغدة الدرقية (0/4)، وأورام الرئة (0/4)، وأورام الكبد (0/4)، وأورام المبيض (0/4)، وأورام المخ (0/2)، وأورام المريء (0/2)، وأورام الثدي (0/2)، وأورام المعدة (0/2)، وأورام الأنسجة الرخوة (0/2)، وأورام اللسان (0/2)، والأورام النقيلية من أصل غير معروف (0/2)، وأورام الكلى (0/2)، وأورام عنق الرحم (0/2)، وأورام الخصية (0/2)، وأورام القولون (0/2)، وأورام المستقيم (0/2)، وأورام الجلد (0/2)، وورم الحنجرة (0/1)، أو أورام الغدة الصعترية (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية التي تم تقييمها = 88).

يوصى باستخدام PA0061 في تحديد بروتين غلوبولين D المناعي البشري في الأنسجة الطبيعية والورمية.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين Immunoglobulin D (DRN1C) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستنسخات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

اتصل بالموزع المحلي لديك أو بمكتب Leica Biosystems الإقليمي للإبلاغ عن أي 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. Geisberger R, Lamers M and Achatz G. The riddle of the dual expression of IgM and IgD. Immunology. 2006; 118:429-437.
5. Preud'homme J, Petit I, Barra A et al. Structural and functional properties of membrane and secreted IgD. Molecular Immunology. 2000; 37:871-887.
6. Vladutiu A. Immunoglobulin D: Properties, Measurement, and Clinical Relevance. Clinical and diagnostic laboratory immunology. 2000; 7(2):131-140.

تاريخ الإصدار

09 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