

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Catalog No: PA0093

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.

Bruksanvisning

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 Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Catalog No: PA0093

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human tartrate-resistant acid phosphatase in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using an automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human tartrate-resistant acid phosphatase is achieved by first, allowing the binding of Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with an automated BOND system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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

26E5.

Immunogen

Prokaryotic recombinant fusion protein corresponding to the N-terminal portion of the human tartrate-resistant acid phosphatase molecule.

Specificity

Human tartrate-resistant acid phosphatase.

Subclass

IgG2b.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.15 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) primary antibody is optimally diluted for use on a BOND system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

Refer to "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using a BOND system.

Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) primary antibody was developed for use on an automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Clone 26E5 demonstrated staining in myeloid cells, lymphocytes and macrophages in a variety of tissues, and variable staining on mucosal and glandular epithelium of the GI tract, thyroid, breast, salivary gland, prostate, uterus, skin, eye and larynx. Staining was also observed in brain, adrenal, pancreas, pituitary, testis, tonsil, heart, kidney and mesothelium. (Total number of cases stained = 92).

Tumor Tissues

Clone 26E5 stained cases of hairy cell leukemia (2/2), squamous cell carcinoma of esophagus (1/1), lung (1/1) and skin (2/2), mucinous cystadenocarcinoma of ovary (1/1), adenocarcinoma of rectum (1/2), papillary carcinoma of thyroid (2/2), follicular carcinoma of thyroid (1/2), infiltrating ductal carcinoma (2/2) and metastatic papillary carcinoma of lymph node (1/1). No staining was seen in other tumors evaluated (n = 30). (Total number of cases stained = 46).

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) is recommended for the detection of tartrate-resistant acid phosphatase in normal and neoplastic tissue and may be useful in a panel of antibodies for the identification of hairy cell leukemia.

Product Specific Limitations

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Date Of Issue

01 November 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'Emploi BOND™ Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Référence: PA0093

Utilisation prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de la phosphatase acide résistante au tartrate humaine, sur tissu fixé au formol et inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la phosphatase acide résistante au tartrate humaine s'obtient en laissant tout d'abord Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) s'hybrider sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec un automate BOND, réduit l'éventualité d'une erreur humaine et la variabilité intrinsèque résultant de la dilution, du pipetage manuel et de l'application à titre individuel des réactifs.

Réactifs fournis

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris contenant une protéine de transport et 0,35 % de ProClin™ 950 (conservateur).

Volume total = 7 ml.

Clone

26E5.

Immunogène

Protéine de fusion recombinante procaryote correspondant à l'extrémité N-terminale de la molécule de phosphatase acide résistante au tartrate humaine.

Spécificité

Phosphatase acide résistante au tartrate humaine.

Sous-classe

IgG2b.

Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en anticorps

Supérieure ou égale à 0,15 mg/L, déterminée par ELISA.

Dilution et mélange

L'anticorps primaire Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate BOND.

Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

Matériel nécessaire mais non fourni

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

Conservation et stabilité

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

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

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

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) a été conçu pour être utilisé sur l'automate BOND conjointement avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

Résultats attendus

Tissus sains

Le clone 26E5 a produit un marquage dans les cellules myéloïdes, les lymphocytes et les macrophages de différents tissus, et un marquage variable sur l'épithélium muqueux et glandulaire du tractus gastro-intestinal, de la thyroïde, des seins, des glandes salivaires, de la prostate, de l'utérus, de la peau, des yeux et du larynx. Un marquage a également été observé dans le cerveau, les surrénales, le pancréas, l'hypophyse, les testicules, les amygdales, le cœur, les reins et le mésothélium. (Nombre total de cas marqués = 92).

Tissus tumoraux

Le clone 26E5 a produit un marquage dans les cas suivants : leucémie à tricholeucocytes (2/2), épithélioma spinocellulaire de l'œsophage (1/1), des poumons (1/1) et de la peau (2/2), cystadénocarcinome colloïde des ovaires (1/1), adénocarcinomes du rectum (1/2), carcinomes papillaires de la thyroïde (2/2), carcinomes folliculaires de la thyroïde (1/2), carcinomes canaux de infiltration (2/2) et carcinome papillaire métastatique des ganglions lymphatiques (1/1). Aucun marquage n'a été observé dans les autres tumeurs évaluées (n = 30). (Nombre total de cas marqués = 46).

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) est recommandé pour détecter la phosphatase acide résistante au tartrate humaine dans les tissus sains et les tissus néoplasiques, et peut être utile comme élément d'un panel d'anticorps servant à l'identification de la leucémie à tricholeucocytes.

Limites spécifiques du produit

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) a été optimisé par Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs doivent être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctrices.

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

Informations complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClin™ 950 est une marque de commerce de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

Date de publication

01 novembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

N. catalogo: PA0093

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'uso dell'anticorpo monoclonale Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della fosfatasi acida umana tartrato-resistente in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunistochimica, utilizzando un sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunistochimica 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 Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il BOND Polymer Refine Detection. La dimostrazione della fosfatasi acida umana tartrato-resistente si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme a un sistema automatizzato BOND, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

Reagenti forniti

Il Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in una soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

26E5.

Immunogeno

Proteina di fusione ricombinante procariotica corrispondente alla porzione N-terminale della molecola della fosfatasi acida umana tartrato-resistente.

Specificità

Fosfatasi acida umana tartrato-resistente.

Sottoclasse

IgG2b.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,15 mg/L, determinata mediante ELISA.

Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) è stata ottimizzata per l'uso con un sistema BOND. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale necessario non fornito

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

Conservazione e stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

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

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

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) è stato sviluppato per essere utilizzato con un sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) è l'IHC Protocol F. Per il riconoscimento termodiretto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati attesi

Tessuti normali

Il clone 26E5 ha dimostrato di colorare le cellule mieloidi, i linfociti e i macrofagi in una serie di tessuti e ha indotto una colorazione variabile dell'epitelio mucoso e ghiandolare del tratto GI, della tiroide, della mammella, della ghiandola salivare, della prostata, dell'utero, della cute, dell'occhio e della laringe. Una colorazione è stata osservata anche nel cervello, nella ghiandola surrenale, nel pancreas, nell'ipofisi, nel testicolo, nella tonsilla, nel cuore, nel rene e nel mesotelio. (Numero totale di casi colorati = 92).

Tessuti neoplastici

Il clone 26E5 ha colorato casi di tricoleucemia (2/2), di carcinoma squamocellulare di esofago (1/1), polmone (1/1) e cute (2/2), di cistoadenocarcinoma mucinoso dell'ovaio (1/1), adenocarcinoma del retto (1/2), carcinoma papillare della tiroide (2/2), carcinoma follicolare della tiroide (1/2), carcinoma duttale infiltrante (2/2) e carcinoma papillare metastatico del linfonodo (1/1). Non è stata osservata alcuna colorazione negli altri tumori valutati (n = 30). (Numero totale di casi colorati = 46).

Si raccomanda l'uso del Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) per l'individuazione della fosfatasi acida umana tartrato-resistente nel tessuto normale e neoplastico; può essere utile come parte di un gruppo di anticorpi per l'identificazione della tricoleucemia.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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

Ulteriori informazioni sull'immunocolorazione con i reagenti BOND si trovano in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli e delle etichette e Limitazioni generali.

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474-478.
ProClin™ 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

Data di pubblicazione

01 novembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™-Primärantikörper Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Bestellnr.: PA0093

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis der humanen tartratresistenten sauren Phosphatase in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit einem automatischen BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte 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 Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis der humanen tartratresistenten sauren Phosphatase erfolgt durch die Bindung von Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit einem automatischen BOND-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

Mitgelieferte Reagenzien

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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

26E5.

Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Fusionsprotein, das dem N-terminalen Bereich der humanen tartratresistenten sauren Phosphatase entspricht.

Spezifität

Humane tartratresistente saure Phosphatase.

Subklasse

IgG2b.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 0,15 mg/L bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) ist optimal für den Gebrauch mit einem BOND-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Gebrauchsanleitung

Der Primärintikörper Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) wurde für die Verwendung mit einem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärintikörper Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon 26E5 färbte myeloide Zellen, Lymphozyten und Makrophagen in verschiedenen Geweben und zeigte eine variable Färbung von Schleimhaut- und Drüsenepithel des Magen-Darm-Trakts, der Schilddrüse, Mamma, Speicheldrüse, Prostata, des Uterus, der Haut, des Auges und des Kehlkopfes. Zudem wurde in Gehirn, Nebenniere, Pankreas, Hypophyse, Hoden, Mandeln, Herz, Niere und Mesothel eine Färbung beobachtet. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 92).

Tumorgewebe

Klon 26E5 färbte Fälle von Haarzelleukämien (2/2), Plattenepithelkarzinomen der Speiseröhre (1/1), Lunge (1/1) und Haut (2/2), muzinösen Zystadenokarzinomen des Ovars (1/1), rektalen Adenokarzinomen (1/2), papillären Schilddrüsenkarzinomen (2/2), follikulären Schilddrüsenkarzinomen (1/2), invasiven duktalem Karzinom (2/2) und metastatischen papillären Karzinomen der Lymphknoten (1/1). Bei anderen untersuchten Tumoren wurde keine Färbung beobachtet (n = 30). (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 46).

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) wird für den Nachweis der tartratresistenten sauren Phosphatase in normalen und neoplastischen Geweben empfohlen und kann als Teil einer Reihe von Antikörpern zur Identifizierung von Haarzelleukämien von Nutzen sein.

Produktspezifische Einschränkungen

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClin™ 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

Ausgabedatum

01 November 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Nº de catálogo: PA0093

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo monoclonal Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) está destinado a utilizarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la fosfatasa ácida tartrato-resistente humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y 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 de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Pueden utilizarse técnicas inmunohistoquímicas para demostrar la presencia de antígenos en tejidos y células (consulte "Uso de reactivos BOND" en la documentación del usuario de BOND). El anticuerpo primario Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la fosfatasa ácida tartrato-resistente humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) al corte y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos que se proporcionan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos suministrados

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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

26E5.

Inmunógeno

Proteína procarionótica recombinante correspondiente a la región terminal N de la molécula de fosfatasa ácida tartrato-resistente humana.

Especificidad

Fosfatasa ácida tartrato-resistente humana.

Subclase

IgG2b.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

Mayor o igual que 0,15 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) se presenta en dilución óptima para su uso en un sistema BOND. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

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

Conservación y estabilidad

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

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

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

Instrucciones de uso

El anticuerpo primario Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) se ha desarrollado para su uso en un sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados esperados

Tejidos normales

El clon 26E5 mostró tinción en células mieloides, linfocitos y macrófagos en diversos tejidos, y tinción variable en epitelio mucoso y glandular del tracto gastrointestinal, tiroides, mama, glándula salival, próstata, útero, piel, ojo y laringe. También se observó tinción en encéfalo, glándula adrenal, páncreas, pituitaria, testículos, amígdala, corazón, riñón y mesotelio. (Número total de casos teñidos = 92).

Tejidos tumorales

El clon 26E5 tiñó casos de leucemia de células pilosas (2/2), carcinoma de células escamosas de esófago (1/1), pulmón (1/1) y piel (2/2), cistoadenocarcinoma mucoso de ovario (1/1), adenocarcinoma de recto (1/2), carcinoma papilar de tiroides (2/2), carcinoma folicular de tiroides (1/2), carcinoma infiltrante de conductos (2/2) y carcinoma papilar metastásico de nodo linfático (1/1). No se observó tinción en otros tumores evaluados (n = 30). (Número total de casos teñidos = 46).

Se recomienda el uso de Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) para la detección de fosfatasa ácida tartrato-resistente en tejido normal y neoplásico; puede ser útil en un panel de anticuerpos para la identificación de la leucemia de células pilosas.

Limitaciones específicas del producto

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Póngase en contacto 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. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474-478.
ProClin™ 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

Fecha de publicación

01 de noviembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Nº de Catálogo: PA0093

Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo monoclonal Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) destina-se a ser usado para a identificação qualitativa por microscopia óptica da fosfatase ácida resistente ao tartarato humana em tecidos fixos com formalina e embebidos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando um sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração de fosfatase ácida resistente ao tartarato humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com um sistema BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

Reagentes Fornecidos

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

26E5.

Imunogénio

Proteína de fusão recombinante procariota correspondente à região N-terminal da molécula de fosfatase ácida resistente ao tartarato humana.

Especificidade

Fosfatase ácida resistente ao tartarato humana.

Subclasse

IgG2b.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,15 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização num sistema BOND. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) foi desenvolvido para utilização num sistema BOND automatizado em combinação com BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

O clone 26E5 demonstrou coloração em células mielóides, linfócitos e macrófagos numa ampla variedade de tecidos e uma coloração variável em epitélio mucoso e glandular do tubo digestivo, tiróide, mama, glândula salivar, próstata, útero, pele, olho e laringe. Também foi observada coloração no cérebro, supra-renal, pâncreas, pituitária, testiculares, amígdala, coração, rim e mesotélio. (Número total de casos corados = 92).

Tecidos tumorais

O clone 26E5 corou casos de leucemia de células cabeludas (2/2), carcinoma da células escamosas do esófago (1/1), pulmão (1/1) e pele (2/2), cistadenocarcinoma mucinoso do ovário (1/1), adenocarcinoma do recto (1/2), carcinoma papilar da tiróide (2/2), carcinoma folicular da tiróide (1/2), carcinoma infiltrativo ductal (2/2) e carcinoma papilar metastático dos gânglios linfáticos (1/1). Não foi observada qualquer coloração nos outros tumores avaliados (n = 30). (Número total de casos corados = 46).

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) está recomendado para a deteção da fosfatase ácida resistente ao tartarato em tecidos normais e neoplásicos e pode ser útil como parte de um painel de anticorpos para a identificação de leucemia de células cabeludas.

Limitações Específicas do Produto

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) foi otimizado na Leica Biosystems para utilização com BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia da valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para ações 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. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClin™ 950 é uma marca comercial de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

Data de Emissão

01 de Novembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att använda

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Katalognr: PA0093

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Den monoklonala antikroppen Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av human tartrat-resistent sur fosfatas i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning med det automatiska systemet BOND (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

Förklaring och sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen från BOND). Den primära antikroppen Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) är en bruksfärdig produkt som speciellt optimerats för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av human tartrat-resistent, sur fosfatas uppnås genom att man först låter Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska BOND-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

Ingående reagens

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, 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

26E5.

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant fusionsprotein motsvarande den N-terminala delen av molekylerna human tartrat-resistent sur fosfatas.

Specifitet

Human tartrat-resistent sur fosfatas.

Undergrupp

IgG2b.

Total proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,15 mg/L, enligt bestämning med ELISA.

Spädning och blandning

Den primära antikroppen Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) är optimalt utspädd för användning på ett BOND-system. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig materiel som ej medföljer

I "Använda BOND-reagens" i BOND-användardokumentationen finns en fullständig lista med den materiel du behöver för att behandla ett prov och för immunhistokemisk färgning med ett BOND-system.

Förvaring och stabilitet

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

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

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

- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material². Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden, tvätta dig med stora mängder vatten. Kontakta läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens. Om detta inte görs kan det leda till en ökad icke-specifik infärgning.
- Om andra tider eller temperaturer används för inkubation vid retrieval/återvinning kan resultaten bli otillförlitliga. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

Bruksanvisning

Den primära antikroppen Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) har utveckats för användning på det automatiserade BOND-systemet i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för den primära antikroppen Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Klon 26E5 demonstrerade färgning i myeloida celler, lymfocyter och makrofager i ett flertal vävnader, och varierande färgning av muköst och glandulärt epitel i mag-tarmkanalen, sköldkörtel, bröst, salivkörtel, prostata, livmoder, hud, öga och struphuvud. Färgning observerades också i hjärna, binjure, bukspottkörtel, hypofys, testikel, tonsill, hjärta, njure och mesotel. (Totalt antal fall färgade = 92).

Tumörvävnader

Klon 26E5 färgade fall av härcellsleukemi (2/2), skivepitelcarcinom i matstrupe (1/1), lunga (1/1) och hud (2/2), musinöst cystadenocarcinom i äggstock (1/1), adenocarcinom i rektum (1/2), papillärt carcinom i sköldkörtel (2/2), follikulärt carcinom i sköldkörtel (1/2), infiltrerande ductala carcinom (2/2) och metastasiska papillära carcinom i lymfknutna (1/1). Ingen färgning observerades i ett flertal ytterligare utvärderade tumörer (n = 30). (Totalt antal fall färgade = 46).

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) rekommenderas för detektering av tartrat-resistent sur fosfatas i normal och neoplastisk vävnad och kan användas i en panel av antikroppar för identifiering av härcellsleukemi.

Specifika begränsningar för produkten

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigensförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när man optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClin™ 950 är ett varumärke för Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

Utgivningsdatum

01 november 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Αρ. Καταλόγου: PA0093

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με φωτομικροσκοπία της ανθρώπινης όξινης φωσφατάσης ανθεκτικής στο τρυγικό οξύ σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας ένα αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Η κλινική ερμηνεία της παρουσίας ή απουσίας χρώσης θα πρέπει να συμπληρώνεται με μελέτες μορφολογίας και κατάλληλα δείγματα ελέγχου και θα πρέπει να αξιολογείται από έναν ειδικευμένο παθολόγο, στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων.

Περίληψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση των αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) είναι ένα προϊόν έτοιμο για χρήση, που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης όξινης φωσφατάσης ανθεκτικής στο τρυγικό οξύ επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) στην τομή, και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με ένα αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλοπλοκότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστήριου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστήριου.

Αντιδραστήρια που Παρέχονται

Το Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα, που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

26E5.

Ανοσογόνο

Προκαρμωτική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη σύντηξης που αντιστοιχεί στο τμήμα του N-τελικού του ανθρώπινου μορίου όξινης φωσφατάσης ανθεκτικής στο τρυγικό οξύ.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη όξινη φωσφατάση ανθεκτική στο τρυγικό οξύ.

Υποκατηγορία

IgG2b.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,15 mg/L, όπως καθορίζεται από το ELISA.

Αραίωση και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση σε σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή πιλοδότηση αυτού του αντιδραστήριου.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη και Σταθερότητα

Αποθηκεύστε το προϊόν στους 2–8 °C. Μην χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

Οποιοσδήποτε άλλες συνθήκες αποθήκευσης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να ελέγχονται από τον χρήστη¹.

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μίας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.

- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις². Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη οποιωνδήποτε δυνητικά τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων, γιατί διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) αναπτύχθηκε για χρήση σε αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος 26E5 κατέδειξε χρώση στα μυελοειδή κύτταρα, τα λεμφοκύτταρα και τα μακροφάγα κύτταρα σε μια ποικιλία ιστών, και μεταβλητή χρώση του βλεννογόνου και αδενικού επιθηλίου της γαστρεντερικής οδού, του θυρεοειδή αδένου, του μαστού, του σιελογόνου αδένου, του προστάτη, της μήτρας, του δέρματος, των ματιών και του λάρυγγα. Χρώση επίσης παρατηρήθηκε στον εγκέφαλο, τα επινεφρίδια, το πάγκρεας, την υπόφυση, τους όρχεις, τις αμυγδαλές, την καρδιά, το νεφρό και το μεσοθώριον. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 92).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος 26E5 έχρωσε περιπτώσεις τριχωτής κυτταρικής λευχαιμίας (2/2), φολιδωτού κυτταρικού καρκινώματος του οισοφάγου (1/1), του πνεύμονα (1/1) και του δέρματος (2/2), βλεννώδους καρκινώδους κυσταδενώματος της ωοθήκης (1/1), αδενοκαρκινώματος του ορθού εντέρου (1/2), θηλυματώδους καρκινώματος του θυρεοειδή αδένου (2/2), θυλακιδώδους καρκινώματος του θυρεοειδή αδένου (1/2), διηθητικού πορογενούς καρκινώματος (2/2) και μεταστατικού θηλυματώδους καρκινώματος των λεμφοαγγείων (1/1). Δεν παρατηρήθηκε καμία χρώση σε άλλους όγκους που αξιολογήθηκαν (n = 30). (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 46).

Το Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) συνιστάται για την ανίχνευση της όξινης φωσφατάσης ανθεκτικής στο τρυπικό οξύ στον φυσιολογικό και νεοπλασματικό ιστό και μπορεί να είναι χρήσιμο ως μέρος ομάδας αντισωμάτων για την ταυτοποίηση της τριχωτής κυτταρικής λευχαιμίας.

Ειδικό Περιορισμοί του Προϊόντος

Το Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστηρίου αρνητικού ελέγχου.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, δείτε την παραπομπή 3.

Επικοινωνήστε με τον διανομέα ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems για να αναφέρετε ασυνήθιστη χρώση.

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες πάνω στην 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" στο τμήμα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στην τεκμηρίωση χρήσης του 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. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474-478.
Το ProCln™ 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

Ημερομηνία Έκδοσης

01 Νοεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primært Antistof Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Katalognummer: PA0093

Tilslaget anvendelse

Dette reagens er beregnet til brug ved in vitro-diagnostik.

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5), monoklonalt antistof, er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af human tartratresistent sur fosfatase i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv ved hjælp af immunhistokemisk farvning med et automatisk 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 samt evalueres af en uddannet patolog, som ser fortolkningen i kontekst med patientens anamnese samt andre diagnostiske prøver.

Resumé og forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugervejledningen). Det primære antistof Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af human tartrat-resistent sur fosfatase opnås ved først at lade Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) binde sig til præparatet, og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med et automatisk BOND-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

Leverede reagenser

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveres i en Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 mL.

Klon

26E5.

Immunogen

Prokaryot rekombinant fusionsprotein svarende til den N-terminale del af molekylet for human tartratresistent sur fosfatase.

Specificitet

Human tartrat-resistent sur fosfatase.

Underklasse

IgG2b.

Samlet proteinkoncentration

Ca. 10 mg/mL.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,15 mg/L som bestemt med ELISA.

Fortynding og blanding

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) primært antistof, er optimalt fortyndet til brug på et BOND-system. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

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

Opbevaring og stabilitet

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

Tegn, som indikerer, at Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) er kontamineret og/eller ustabil: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst 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 den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker ved håndtering af reagenserne.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet, Material Safety Data Sheet (MSDS), kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside: www.LeicaBiosystems.com.

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

Brugsanvisning

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5), primært antistof, er udviklet til brug på et automatisk BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5), primært antistof, er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale væv

Klon 26E5 gav farvning af myeloide celler, lymfocytter og makrofager i en række væv og variende farvning af slimhinde- og kirtlepitel i GI-kanalen, thyreoidea, mamma, spytkirtel, prostata, uterus, hud, øje og larynx. Der sås også farvning i hjerne, binyre, pancreas, hypofyse, testis, tonsil, hjerte, nyre og mesotel. (Antal farvede cases i alt = 92).

Tumorer

Klon 26E5 farvede tilfælde med hårcelleleukæmi (2/2), pladecellecarcinom fra øsophagus (1/1), lunge (1/1) og hud (2/2), mucinøst cystadenocarcinom fra ovarie (1/1), adenocarcinom fra rectum (1/2), papillifært thyreoideacarcinom (2/2), follikulært thyreoideacarcinom (1/2), infiltrativt ductalt carcinom (2/2) og metastatisk papillifært lymfeknudecarcinom (1/1). Der sås ingen farvning i andre evaluerede tumorer (n = 30). (Antal farvede cases i alt = 46).

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) anbefales til detektion af tartrat-resistent sur fosfatase i normalt og neoplastisk væv og kan være nyttigt i et panel af antistoffer til identifikation af hårcelleleukæmi.

Produktspecifikke begrænsninger

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede testprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller under optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere oplysninger

Yderligere oplysninger om immunfarvning med BOND-reagenser kan findes i "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugervejledningen under 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. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClin™ 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

Udgivelsesdato

01 november 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Catalogusnummer: PA0093

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij diagnose in vitro.

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) is een monokonaal antilichaam dat bedoeld is voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humaan tartraatbestendig zuurfosfatase in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuring met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan tartraatbestendig zuurfosfatase wordt aangetoond door eerst Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Het gebruik van deze producten, in combinatie met een geautomatiseerd BOND-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

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) is een anti-humaan monokonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als een weefselweeksupernatant en wordt geleverd in een tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin™ 950.

Totaal volume = 7 mL.

Kloon

26E5.

Immunogeen

Prokaryotisch recombinant fusie-eiwit dat overeenkomt met het N-terminusgebied van het humaan tartraatbestendig zuurfosfatase-molecuul.

Specificiteit

Humaan tartraatbestendig zuurfosfatase.

Subklasse

IgG2b.

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,15 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verdunnen en mengen

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) primair antilichaam wordt optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem. Reconstitutie, menging, verdunning of titratie van dit reagens is niet nodig.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

Opslag en stabiliteit

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

Tekenen van contaminatie en/of instabiliteit van Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) zijn: troebelheid van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

Andere dan de hierboven genoemde opslagcondities moeten door de gebruiker worden geverifieerd¹.

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.

- Neem om een kopie van het veiligheidsinformatieblad te verkrijgen contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.
- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en 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

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op een geautomatiseerd BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon 26E5 vertoont kleuring in myeloïde cellen, lymfocyten en macrofagen in verschillende weefsels, en variabele kleuring op slijmvlies en glandulair epitheel van het maagdarmanaal, schildklier, borst, speekselklier, prostaat, baarmoeder, huid, oog en larynx. Kleuring werd ook waargenomen in hersenen, bijnier, pancreas, hypofyse, testis, amandelen, hart, nieren en mesothelium. (Totaal aantal gekleurde monsters = 92.)

Tumorweefsels

Kloon 26E5 kleurde gevallen van haarcelleukemie (2/2), plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm (1/1), long (1/1) en huid (2/2), mucineus cystadenocarcinoom van de eierstok (1/1), adenocarcinoom van het rectum (1/2), papillair carcinoom van de schildklier (2/2), folliculair carcinoom van de schildklier (1/2), infiltrerend ductaal carcinoom (2/2) en metastatisch papillair carcinoom van de lymfeklier (1/1). Er werd geen kleuring waargenomen in de andere onderzochte tumoren (n=30). (Totaal aantal gekleurde monsters = 46.)

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) wordt aanbevolen voor de detectie van tartraatbestendige zuurfosfatase in normaal en neoplastisch weefsel en kan nuttig zijn in een antilichamenpanel voor de identificatie van haarcelleukemie.

Productspecifieke beperkingen

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. 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 antigeen-retrieval 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. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Datum uitgave

01 november 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Katalognr.: PA0093

Tiltenkt bruk

Denne reagensen er til in vitro-diagnostisk bruk.

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av menneskelig tartrat-resistent sur fosfatase i formalinfiksert, parafinnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av enhver farging eller fravær av farging skal understøttes av morfologiske studier og gode kontroller og skal evalueres i sammenheng med pasientens sykehistorie og andre diagnostiske tester 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 Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av human tartrat-resistent sur fosfatase oppnås ved først å la Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med et automatisert BOND-system reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med bæreprotein med 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

Klone

26E5.

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant fusjonsprotein svarende til N-terminaldelen av det humane tartrat-resistent sur fosfatase-molekylet.

Spesifisitet

Human tartrat-resistent sur fosfatase.

Underklasse

IgG2b.

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,15 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) er optimalt fortynnet for bruk med et BOND-system. 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 et BOND-system.

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 Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

Sikkerhetsforanstaltninger

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

- Prøvematerialer, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler². Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med følsomme områder, 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, inkuberingsstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi uøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) primært antistoff er utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitopdemaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klon 26E5 viste farging i myeloidceller, lymfocytter og makrofager i en rekke vev, og variabel farging på mukosalt og glandulært epitel i mage-tarm-kanalen, tyreoida, bryst, spyttkjertel, prostata, uterus, hud, øye og larynks. Farging ble også observert i hjerne, binyre, pankreas, hypofyse, testis, tonsill, hjerte, nyre og mesotel. (Totalt antall fargede tilfeller = 92).

Tumørvæv

Klon 26E5 farget tilfeller av hårcelleleukemi (2/2), plateepitelkarsinomer i øsofag (1/1), lunge (1/1) og hud (2/2), mucinøst cystadenokarsinom i ovarium (1/1), adenokarsinomer i rektum (1/2), papillære karsinomer i tyreoida (2/2), follikulære karsinomer i tyreoida (1/2), infiltrerende ductale karsinomer (2/2) og metastatiske papillære karsinomer i lymfeknute (1/1). Ingen farging ble observert i andre tumorer som ble evaluert (n = 30). (Totalt antall fargede tilfeller = 46).

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) anbefales for detektering av tartrat-resistent sur fosfatase i normalt og neoplastisk vev, og kan være nyttig i et antistoffpanel for identifisering av hårcelleleukemi.

Produktspesifikke begrensninger

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

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. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Utstedelsesdato

01 november 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Katalog No: PA0093

Kullanım Amacı

Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, tartarat rezistan asit fosfataz insan beta-kateninin ışık mikroskopisi ile kalitatif tanımlanmasında kullanılır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan tartarat rezistan asit fosfatazın gösterimi, öncelikle kesite Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) bağlanması sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüldüğü elde edilir. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi tekil reaktif seyretisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltırlar.

Sağlanan Reaktifler

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5), doku kültür süpernatantı olarak üretilen fare anti insan monoklonal antikordur ve koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteineli Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Klon

26E5.

İmmünojen

İnsan tartarat rezistan asit fosfataz molekülünün N terminali bölgesine karşılık gelen prokaryotik rekombinant füzyon proteini.

Özellik

İnsan tartarat rezistan asit fosfataz.

Ait sınıf

IgG2b.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,15 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak için optimum düzeyde seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

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

Saklama ve Stabilite

2–8 °C'de saklayın. Kap etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase'da (26E5) 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 belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0.35'tir. Etken madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-one içerir ve cilt, gözler, mukoza ve üst solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüze veya Leica Biosystems ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: www.LeicaBiosystems.com.

- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabilecekmiş gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukoza temasından kaçının. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.
- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobik 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

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5), BOND Polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde kullanılmak için geliştirilmiştir. Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak 20 dakika ısı indüklü epitop alımı önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon 26E5, çeşitli dokulardaki miyeloid hücreler, lenfositler ve makrofajlarda boyama olduğunu ve sindirim yolu, göğüs, tükürük bezi, prostat, rahim, deri, göz ve larinksin mukozal ve glandüler epitelyumu üzerinde değişken boyama olduğunu göstermiştir. Aynı zamanda beyin, adrenal, pankreas, hipofiz, testis, bademcik, kalp, böbrek ve mezotelyumda da boyama gözlemlendi. (Boyanan toplam vaka sayısı = 92).

Tümör Dokular

Klon 26E5; Tüylü hücreli lösemi (2/2), özofagus, (1/1) akciğer (1/1) ve cilt (2/2) skuamöz hücreli karsinomu, yumurtalıkların müsinoz kistadenokarsinomu (1/1), rektum adenokarsinomu (1 / 2) tiroid papiller karsinomu (2/2), tiroid foliküler karsinom (1/2), infiltrate duktal karsinom (2/2) ve lenf nodunun metastatik papiller karsinomu (1/1) olgularını boyadı. Değerlendirilen diğer dokularda boyama görülmemiştir (n = 30). (Boyanan toplam vaka sayısı = 46).

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5), normal ve neoplastik dokuda tartarat rezistan asit fosfatazın saptanması için önerilmektedir ve tüylü hücreli lösemisinin tespiti için antikor panelinde faydalı olabilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almaktadır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle reaktif süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmamalıdır.

Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

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

Ayrıntılı Bilgiler

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

Bibliyografya

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474-478.
ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Düzenlenme Tarihi

01 Kasım 2018

Готово за употреба първично антиятло BOND™ Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Каталожен №: PA0093

Предназначение

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

Моноклоналното антиятло Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на човешка устойчива на тартрат кисела фосфатаза във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизирана 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 антиятло Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешка устойчива на тартрат кисела фосфатаза се постига, като първо се позволява свързването на Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизирана система BOND намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) е мише античовешко моноклонално антиятло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в триметамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

26E5.

Имуноген

Прокариотен рекомбинантен фузионен протеин, съответстващ на N-терминалната част на човешката устойчива на тартрат кисела фосфатаза молекула.

Специфичност

Човешка устойчива на тартрат кисела фосфатаза.

Подклас

IgG2b.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на антитела

По-висока или равна на 0,15 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното антиятло Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) е оптимално разреждено за употреба със системата BOND. Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материали, необходими за третиране на проби и имунохистохимично оцветяване при използване на системата BOND.

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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-изотиазопин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.

- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уебсайта на Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, като се прилагат съответните предпазни мерки². Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.
- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

Инструкции за употреба

Първичното анти тяло Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) е разработено за употреба с автоматизирана система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчаният протокол за оцветяване за първичното анти тяло Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп да се извършва с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг 26E5 демонстрира оцветяване в миелоидни клетки, лимфоцити и макрофаги в редица тъкани и различно оцветяване на мускулия и жлезистия епител на стомашно-чревния тракт, щитовидната жлеза, гърдата, слюнчената жлеза, простатата, матката, кожата, око и ларинкса. Оцветяване се наблюдава и в мозъка, надбъбречната жлеза, панкреаса, хипофизата, тестисите, сливиците, сърцето, бъбреците и мезотела. (Общ брой на оцветените случаи = 92).

Туморни тъкани

Клонинг 26E5 оцветява случаи на косматоклетъчна левкемия (2/2), плоскоклетъчен карцином на хранопровода (1/1), белия дроб (1/1) и кожата (2/2), муцинозен цистаденокарцином на яйчника (1/1), аденокарцином на правото черво (1/2), папиларен карцином на щитовидната жлеза (2/2), фоликуларен карцином на щитовидната жлеза (1/2), инфилтриращ дуктален карцином (2/2) и метастатичен папиларен карцином на лимфните възли (1/1). Не се наблюдава оцветяване при други оценявани тумори (n = 30). (Общ брой на оцветените случаи = 46).

Продуктът Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) се препоръчва за откриване на устойчива на тартрат кисела фосфатаза в нормална и неопластична тъкан и може да се използва в панел от анти тела за идентификация на косматоклетъчна левкемия.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClon™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Дата на издаване

01 Ноември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Katalógusszám: PA0093

Alkalmazási terület

Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.

A Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) monoklonális antitest a humán tartarátrezisztens savas foszfatáz fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formailan fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (Igy 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 reagentek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán tartarátrezisztens savas foszfatáz kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagentekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhető az egyes reagentek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagentek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagentek

A Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettanészeti felülűzőként állítanak elő. Kiszárlása: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

26E5.

Immunogén

A humán tartarátrezisztens savas foszfatáz molekula N-terminális részének megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fúziós fehérje.

Specifititás

Humán tartarátrezisztens savas foszfatáz.

Alosztály

IgG2b.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,15 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) elsődleges antitest hígítása optimális BOND rendszerrel való használathoz. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

A Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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.

Övintézkedések

- 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 reagentek kezeléséhez viseljen egyszer használatos kesztyűt.
- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.

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

Használati útmutató

A Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

A 26E5 klón festődést mutatott a mieloid sejtekben, limfocitákban és makrofágokban számos szövetben, illetve változatos mértékű festődést mutatott a nyálkahártyában és a mirigyhámban az emésztőrendszerben, pajzsmirigyben, emlőben, nyálmirigyben, prosztatában, méhben, bőrben, szemben és gégegében. Festődés volt megfigyelhető továbbá az agyban, a mellékvesében, a hasnyálmirigyben, az agyalapi mirigyben, a herében, a tonsillában, a szívben, a vesében és a mezotéliumban. (Összes megfestett esetszám = 92).

Tumorszövetek

A 26E5 klón megfestette a hajás sejt leukémiát (2/2), laphámsejtes nyelődcső-karcinómát (1/1), laphámsejtes tüdőkarcinómát (1/1), laphámsejtes bőrkarcinómát (2/2), mucinózus petefészek-cisztadenokarcinómát (1/1), végbél-adenokarcinómát (1/2), papilláris pajzsmirigy-karcinómát (2/2), follikuláris pajzsmirigy-karcinómát (1/2), infiltráló ductális karcinómát (2/2) és áttétes papilláris nyirokcsomó-karcinómát (1/1). A többi értékelt daganatban nem volt festődés látható (n = 30). (Összes megfestett esetszám = 46).

A Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) a tartarátrezisztens savas foszfatáz kimutatására javasolt egészséges és daganatos szövetben, és hasznos lehet a hajás sejt leukémia azonosítására szolgáló antitestpanel részeként.

Termékspecifikus korlátozások

A Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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 feltárási körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

Szakirodalom

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Kiadás dátuma

01 november 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Nr. catalog: PA0093

Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro.

Anticorpul monoclonal Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă prin microscopie optică a fosfatazei acide rezistente la tartrat umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

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

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței fosfatazei acide rezistente la tartrat umane este realizată mai întâi prin permiterea legării Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND, reduce posibilitatea producerii erorilor umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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

26E5.

Imunogen

Proteină recombinantă procariotică de fuziune corespunzând porțiunii N-terminale a moleculei de fosfatază acidă rezistentă la tartrat umană.

Specificitate

Fosfatază acidă rezistentă la tartrat umană.

Sub-clasă

IgG2b.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,15 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) este diluat optim pentru utilizare la un sistem BOND. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea speciemenelor și colorația imunohistochimică utilizând sistemul BOND.

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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 a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubare care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primari Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) a fost dezvoltat pentru utilizare la un sistem automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpii primari Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

Rezultate așteptate

Tesuturi normale

Clona 26E5 a demonstrat colorare în celulele mioeloide, limfocite și macrofage într-o varietate de țesuturi și colorare variabilă în epiteliul mucozal și glandular al tubului GI, tiroidei, sânelui, glandei salivare, prostatei, uterului, pielii, ochiului și laringelui. S-a observat de asemenea colorare în creieri, suprarenală, pancreas, pituitară, testicul, amigdală, cord, rinichi și mezoteliu. (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 92).

Tesuturi tumorale

Clona 26E5 a colorat cazuri de leucemie cu celule păroase (2/2), carcinom cu celule scuamoase al esofagului (1/1), plămânului (1/1) și pielii (2/2), cistadenocarcinom mucinos al ovarului (1/1), adenocarcinom rectal (1/2), carcinom papilar al tiroidei (2/2), carcinom folicular al tiroidei (1/2), carcinom ductal infiltrant (2/2) și carcinom papilar metastatic al ganglionului limfatic (1/1). Nu s-a observat colorare la celelalte tumori evaluate (n=30). (Numărul total al cazurilor la care s-a realizat colorare = 46).

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) este recomandat pentru detectarea fosfatazei acide rezistente la tartrar în țesut normal și neoplazic și poate fi utilă într-un panel de anticorpi pentru identificarea leucemiei cu celule păroase.

Restricții specifice produsului

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

Informații suplimentare

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Data publicării

01 noiembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Номер по каталогу: PA0093

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.

Моноклональные антитела Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) предназначены для качественного определения устойчивой к тартрату кислой фосфатазы человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичные антитела Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия устойчивой к тартрату кислой фосфатазы человека достигается, во-первых, за счет связывания Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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

26E5.

Иммуноген

Рекombинантный химерный прокариотический белок, соответствующий N-концевой области молекулы, устойчивой к тартрату кислой фосфатазы человека.

Специфичность

Устойчивая к тартрату кислая фосфатаза человека.

Подкласс

IgG2b.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,15 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичные антитела Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND. Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Полный список материалов, необходимых для обработки и иммуногистохимического окрашивания образцов с использованием системы BOND, представлен в разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

Хранение и стабильность

Храните при температуре 2–8 °C. Не используйте по истечении срока годности, который указан на этикетке контейнера.

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

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

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

Инструкция по применению

Первичные антитела Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон 26E5 окрасил миелоидные клетки, лимфоциты и макрофаги в различных тканях, а также слизистый и железистый эпителий ЖКТ, щитовидной железы, молочной железы, слюнной железы, простаты, матки, кожи, глаза и гортани. Окрашивание также наблюдалось в мозге, надпочечниках, поджелудочной железе, гипофизе, яичках, миндалинах, сердце, почках и мезотелии. (Общее число окрашенных образцов = 92.)

Ткани опухолей

Клон 26E5 окрасил случаи волосатоклеточного лейкоза (2/2), плоскоклеточной карциномы пищевода (1/1), легкого (1/1) и кожи (2/2), слизистой цистаденокарциномы яичника (1/1), аденокарциномы прямой кишки (1/2), папиллярной карциномы щитовидной железы (2/2), фолликулярной карциномы щитовидной железы (1/2), инфильтрующей карциномы протоков (2/2) и метастатической папиллярной карциномы лимфатических узлов (1/1). При других изучавшихся опухолях окрашивания не наблюдалось (n=30). (Общее число окрашенных образцов = 46.)

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) рекомендуется использовать для обнаружения устойчивой к тартрату кислотной фосфатазы в здоровых и пораженных опухолью тканях, а также в составе панели антител для идентификации волосатоклеточного лейкоза.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию с использованием реактивов BOND, содержится в рубриках «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BOND» в документации пользователя системы BOND.

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClon™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Дата выпуска

01 Ноябрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Nr katalogowy: PA0093

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiej fosfatazy kwasu winianoodpornego w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

Kliniczną interpretację wybarwienia lub jego braku należy uzupełnić badaniami morfologicznymi oraz odpowiednimi kontrolami. Ocena powinna być 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 Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiej fosfatazy kwasu winianoodpornego jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczenia odczynnika, ręcznego pipetowania i stosowania odczynnika.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) jest mysim anti-ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, produkowanym jako oczyszczony supernatant hodowli tkankowej i dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej roztworem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35% ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

26E5.

Immunogen

Prokariotyczne rekombinowane białko fuzyjne odpowiadające regionowi N-końca części ludzkiej cząsteczki fosfatazy kwasu winianoodpornego.

Swoistość

Ludzka fosfataza kwasu winianoodpornego.

Podklasa

IgG2b.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,15 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z systemem BOND. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

W dziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND znajduje się pełna lista materiałów potrzebnych do przygotowania próbki i barwienia immunohistochemicznego za pomocą systemu BOND.

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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 otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, www.LeicaBiosystems.com.

- Z preparatami przed utwaleniem i po utwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.² Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynniki przed skażeniem drobnoustrojami, ponieważ może ono doprowadzić do zwiększonego barwienia niespecyficznego.
- Zastosowanie czasów odzyskiwania, inkubacji lub temperatur innych niż podano w instrukcji może spowodować błędne wyniki. Wszelkie zmiany tego typu muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika.

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

Oczekiwane wyniki

Tkanki prawidłowe

Klon 26E5 wybarwił komórki mieloidalne, limfocyty i makrofagi w różnych tkankach i spowodował zmienne wybarwienie nabłonka śluzowego i gruczołowego przewodu pokarmowego, tarczycy, sutka, gruczołu ślinowego, prostaty, macicy, skóry, oczu i krtani. Barwienie stwierdzono również w mózgu, nadnerczach, trzustce, przysadce, jądrze, migdałkach, sercu, nerkach i mezotelium. (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 92).

Tkanka guza

Klon 26E5 wybarwił przypadki białaczki włochatokomórkowej (2/2), raka płaskonabłonkowego przełyku (1/1), płuca (1/1) i skóry (2/2), torbielakogruczolakoraka śluzowego jajnika (1/1), gruczolakoraka odbytnicy (1/2), raka brodawkowego tarczycy (2/2), raka pęcherzykowego tarczycy (1/2), naciekającego raka przewodowego (2/2) i przerzutowego brodawkowego raka węzłów chłonnych (1/1). Nie stwierdzono barwienia w wielu badanych dodatkowych nowotworach (n = 30). (Łączna liczba przypadków wybarwionych = 46).

Preparat Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) jest zalecany do wykrywania fosfatazy kwasu winianoodpornego w tkance prawidłowej i nowotworowej i może być przydatna w ramach panelu przeciwciał do identyfikacji białaczki włochatokomórkowej.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odzyskiwania i czasów protokołu.

Rozwiązywanie problemów

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

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

Dodatkowe informacje

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Data publikacji

01 listopada 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Katalogška št.: PA0093

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.

Monoklonsko protitelo Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) je namenjeno kvalitativni identifikaciji kisle fosfataze, odporne na tartrat, 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 Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz na tartrat odporne kisle fosfataze se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND, zmanjša možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) je mišje monoklonsko protitelo, usmerjeno proti humanim antigenom, ki je izdelano kot supernatant tkivne kulture in je dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950. Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

26E5

Imunogen

Prokarionski rekombinantni fuzijski protein, ki ustreza N-terminalnem koncu molekule na tartrat odporne kisle fosfataze.

Specifičnost

Na tartrat odporna humana kislina fosfataza.

Podrazred

IgG2b

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,15 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND. Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

Za celoten seznam materialov, potrebnih za obdelavo vzorcev in imunohistokemijsko barvanje pri uporabi sistema BOND, glejte poglavje »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND.

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost na tartrat odporne kisle fosfataze (26E5), 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.

Predvidnosti 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 mikrobnih okužb reagentov, saj lahko povzročijo 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 Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut.

Pričakovani rezultati

Normalna tkiva

Klon 26E5 je pokazal obarvanje v mieloidnih celicah, limfocitih in makrofagih v različnih tkivih ter spremenljivo obarvanje na sluzničnem in žlezem epiteliju prebavnega trakta, ščitnice, dojke, slinavke, prostate, maternice, kože, oči in grla. Obarvanje je bilo opaženo tudi v možganih, nadledvični žlezi, trebušni slinavki, hipofizi, modih, srcu, ledvicah in mezoteliju. (Skupno število obarvanih preparatov = 92).

Tumorska tkiva

Klon 26E5 je obarval primere dlakastocelične levkemije (2/2), ploščatoceličnega karcinoma požiralnika (1/1), pljuč (1/1) in kože (2/2), mucinozni cistadenokarcinom jajčnikov (1/1), adenokarcinom danke (1/2), papilarni karcinom ščitnice (2/2), folikularni karcinom ščitnice (1/2), infiltrirajoči duktalni karcinom (2/2) in metastatski papilarni karcinom bezgavk (1/1). Pri drugih pregledanih tumorjih niso opazili obarvanja (n = 30). (Skupno število obarvanih preparatov = 46).

Protitelo Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) se priporoča za zaznavanje na tartrat odporne kisle fosfataze v normalnih in neoplastičnih tkivih in je lahko uporabno v naboru protiteles za zaznavanje dlakastocelične levkemije.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnim reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

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

Dodatne informacije

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

Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Datum izdaje

01 november 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Kat. č.: PA0093

Zamýšlené použití

Tato reagensie je určena k diagnostickému použití in vitro.

Monoklonální protilátka Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidské tartrát rezistentní kyselé fosfatázy 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 Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu molekuly lidské tartrát rezistentní kyselé fosfatázy se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba materiálu Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) na řezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

Materiál Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) tvoří myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenašečím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

26E5.

Imunogen

Prokaryotický rekombinantní fúzní protein odpovídající N-terminální oblasti molekuly lidské tartrát rezistentní kyselé fosfatázy.

Specifita

Lidská tartrát rezistentní kyselá fosfatáza.

Podtřída

IgG2b.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,15 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Úplný seznam materiálů požadovaných pro úpravu vzorku a imunohistochemické barvení s použitím systému BOND system je uveden v bodě „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND.

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu materiálu Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátů.

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 reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výřisek 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 reagencií a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhleďte lékářskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagencií, mohlo by dojít ke zvýšení výskytu nespecifického barvení.
- Získávání, inkubační doby nebo teploty jiné než specifikované mohou vést k chybným výsledkům. Všechny takové změny musí být uživatelem validovány.

Návod k použití

Primární protilátka Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje provádět s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáň

Klon 26E5 vykázal barvení v myeloidních buňkách, lymfocytech a makrofázích v řadě tkání a proměnlivé barvení mukózního a glandulárního epitelu GI traktu, štítné žlázy, prsu, slinné žlázy, prostaty, dělohy, kůže, oka a hrтанu. Barvení bylo také pozorováno v mozku, nadledvinách, slinivce, hypofýze, varlatech, mandlích, srdci, ledvinách a mezotelu. (Celkový počet barvených tkání = 92).

Nádorové tkáň

Klon 26E5 obarvil vzorky leukemie z vláskových buněk (2/2), dlaždicobuněčného karcinomu jícnu (1/1), plic (1/1) a kůže (2/2), mucinózního cystadenokarcinomu vaječníků (1/1), adenokarcinomu rekta (1/2), papilárního karcinomu štítné žlázy (2/2), folikulárního karcinomu štítné žlázy (1/2), infiltrujícího ductálního karcinomu (2/2) a metastatického papilárního karcinomu lymfatické uzliny (1/1). Barvení nebylo pozorováno u dalších vyšetřovaných nádorů (n = 30). (Celkový počet barvených tkání = 46).

Materiál Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) se doporučuje používat k detekci tartarát rezistentní kyselé fosfatázy v normálních a neoplastických tkáních a může být užitečný i jako součást panelu protilátek k identifikaci leukemie z vláskových buněk.

Omezení specifická pro tento produkt

Materiál Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) byl společností Leica Biosystems optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagenciemi 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 reagenciemi 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 reagencií 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. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Datum vydání

01 listopad 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

Katalógové č.: PA0093

Zamýšľané použitie

Toto činidlo je určené na diagnostické použitie in vitro.

Monoklonálna protilátka Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudskej kyslej fosfatázy odolnej voči vlnanu 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). Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (Mismatch Repair Protein) (26E5) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudskej molekuly kyslej fosfatázy odolnej voči vlnanu sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) je myšia anti-ľudská monoklonálna protilátka vyprodukovaná ako supernatant bunkových kultúr a dodávaná v tris pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

26E5.

Imunogén

Prokaryotický rekombinantný fúzny proteín zodpovedajúci N-koncovej časti molekuly kyseliny fosfatázy rezistentnej voči ľudskému tartrátu.

Špecifita

Ľudská kyslá fosfatáza odolná voči vlnanu

Podtrieda

IgG2b.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 0,15 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na prípravu vzorky a imunohistochemické zafarbenie pomocou systému BOND si pozrite v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení. 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 Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 20 minút.

Očakávané výsledky

Normálne tkanivá

Klon 26E5 preukázal farbenie v myeloidných bunkách, lymfocytoch a makrofágoch v rôznych tkanivách a variabilné farbenie na mukóznom a žľazovom epiteli gastrointestinálneho traktu, štítnej žľazy, prsníka, slinnej žľazy, prostaty, maternice, kože, oka a hrtana. Farbenie sa pozorovalo aj v mozgu, nadobličkách, pankrease, hypofýze, semenníkoch, mandliach, srdci, obličkách a mezoteli. (Celkový počet farbení = 92).

Nádorové tkanivá

Klon 26E5 zafarbil prípady leukémie vlasatých buniek (2/2), skvamocelulárny karcinóm pažeráka (1/1), pľúc (1/1) a kože (2/2), mucinózný cystadenokarcinóm vaječníkov (1/1), adenokarcinóm rekta (1/2), papilárny karcinóm štítnej žľazy (2/2), folikulárny karcinóm štítnej žľazy (1/2), infiltrujúci dukálny karcinóm (2/2) a metastatický papilárny karcinóm lymfatických uzlín (1/1). Pri ďalších vyšetrovaných nádoroch nebolo pozorované žiadne zafarbenie (n = 30). (Celkový počet farbení = 46).

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) sa odporúča na detekciu acidofosfatázy odolnej voči vinanu v normálnom a neoplastickom tkanive a môže byť užitočná v paneli protilátok na identifikáciu leukémie vlasatých buniek.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) 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 obmedzenia v používateľskej dokumentácii k systému BOND „Používanie činidiel BOND“.

Literatúra

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474–478.
ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

Dátum vydania

01 november 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسللاً زهاج

Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)

رقم الدليل: PA0093

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي للفوسفاتاز الحمضي المقاوم للطرطرات البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيق الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام أحد أنظمة BOND الآلية (يشمل نظامي Leica BOND-III و MAX).

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

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود موادّات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار الفوسفاتاز الحمضي المقاوم للطرطرات البشري من خلال السماح أولاً، بربط Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) بالقطاخ، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص البيودي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يتمتع Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) جسمًا مضادًا مضادًا بشريًا أحادي النسيلة لدى الفئران، ويتم إنتاجه كمادة طافية لزراعة الأسماك، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProClin™950 كمادة حافظة. الحجم الكلي = 7 مل.

مستنسخ

26E5.

مستند

بروتين الصهار ماثيوب بدائي النواة متوافق مع جزء الطرف الأميني لجزء الفوسفاتاز الحمضي المقاوم للطرطرات البشري.

خصوصية

فوسفاتاز الحمضي مقاوم للطرطرات.

فئة فرعية

lgG2b.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.15 مل/لتر حسبما تحدد مقاييس المتميز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخطأ

يتم تخفيف جسم Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى ثلوث Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، والبيعت رائحة، ووجود راسب.

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

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

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProClin™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-واحد، وقد يسبب تهيج في الجلد، والعينين، والأغشية المخاطية، والجهاز التنفسي العلوي. عليك بارتداء قفاز للاستعمال مرة واحدة عند التعامل مع الكواشف.
- للحصول على نسخة من صحيفة بيانات سلامة المواد، اتصل بالموزع المحلي لديك أو مكتب Leica Biosystems الإقليمي، أو يمكنك بدلاً من ذلك زيارة موقع Leica Biosystems على شبكة الويب على العنوان الإلكتروني www.LeicaBiosystems.com
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعدده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة. 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.

- قُلِّ التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيخ غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم (26E5) Tartrate-Resistant Acid Phosphatase المضاد الأولي لاستخدامه في أحد الأنظمة BOND الآلية بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتعامل بروتوكول التلطيخ الموصى به لجسم (26E5) Tartrate-Resistant Acid Phosphatase المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحامنة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

أظهر المستنسخ 26E5 وجود تلميح في الخلايا النخاعية، والخلايا المغاوية، والبلاعم في مجموعة متنوعة من الأنسجة، وتلطيخ متغير على الظهارة المخاطية والغدية بالجهاز الهضمي، والغدة الدرقية، والثدي، والغدة اللبنية، والبروستاتا، والرجم، والجلد، والعين، والحجر. وقد لوحظ أيضًا وجود تلميح في المخ، والغدة الكظرية، والبنكرياس، والغدة النخامية، والخصية، والوزن، والقلب، والكلى، والظهارة المنوسطة. (إجمالي عدد الحالات المطلخة = 92).

الأنسجة الورمية

لطح المستنسخ 26E5 حالات من اللوكيميا بالخللايا المشعرة (2/2)، وسرطان الخلايا الحرشفية بالمرية (1/1)، والرئة (1/1)، والجلد (2/2)، والسرطان الغدي الكيسي الموسوني بالبيض (1/1)، وسرطان المستقيم الغدي (1/2)، والسرطان الحليمي بالغدة الدرقية (2/2)، والسرطان الجربي بالغدة الدرقية (1/2)، والسرطان الغدي الانتشاجي (2/2)، والسرطان الحليمي النقيلي بالغدة الليمفاوية (1/1). تم تلميح مشاهدة أي تلميح في الأورام الأخرى التي تم تقييمها (العدد = 30). (إجمالي عدد الحالات المطلخة = 46).

يُنصح باستخدام Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5) في الكشف عن الفوسفات الحمض المقاوم للطبقات في الأنسجة الطبيعية والورمية، وقد يكون مفيداً في لوحة أجسام مضادة لتحديد اللوكيميا بالخللايا المشعرة.

القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين (26E5) Tartrate-Resistant Acid Phosphatase باستخدام Leica Biosystems مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحددون 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 المستضدات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

يمكن العثور على المزيد من المعلومات حول التلطيخ المناعي باستخدام كواشف BOND، تحت العناوين التالية: مبدأ الإجراء، المواد المطلوبة، إعداد العينة، ضبط الجودة، التحقق من صحة الفحص، تفسير التلطيخ، 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. Honig A, Rieger L, Kapp M et al. Increased tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP) expression in malignant breast, ovarian and melanoma tissue: an investigational study. BMC Cancer. 2006; 6: 199.
5. Went PT, Zimpfer A, Pehrs AC et al. High Specificity of Combined TRAP and DBA.44 Expression for Hairy Cell Leukemia. The American Journal of Surgical Pathology. 2005; 29(4): 474-478. ProClin™ 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

تاريخ الإصدار

01 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