

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Mammaglobin (EP249)

Catalog No: PA0378

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

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

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

Kontroller at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

BOND™ Ready-To-Use Primary Antibody Mammaglobin (EP249)

Catalog No: PA0378

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Mammaglobin (EP249) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human Mammaglobin protein in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). Mammaglobin (EP249) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of Mammaglobin protein is achieved by first allowing the binding of Mammaglobin (EP249) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system), reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Mammaglobin (EP249) is an affinity-purified rabbit anti-human monoclonal antibody, supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

EP249

N.B. This Mammaglobin antibody has been created by Epitomics Inc., using Epitomics' proprietary rabbit monoclonal antibody technology covered under Patent No.'s 5,675,063 and 7,402,409.

Immunogen

A synthetic peptide corresponding to residues in the human Mammaglobin protein.

Specificity

Human Mammaglobin protein.

Ig Class

Rabbit IgG.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.09 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

Mammaglobin (EP249) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

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

Storage and Stability

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

The signs indicating contamination and/or instability of Mammaglobin (EP249) 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

Mammaglobin (EP249) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Mammaglobin (EP249) 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 EP249 detects mammaglobin protein in the cytoplasm and membrane of specific elements of normal tissues, including the acinar cells, ductal mucosa and secretory material of the breast; glandular epithelium of endometrium, cervical glands of the cervix and adnexal glands of the skin. (Total number of normal cases evaluated = 141).

Tumor Tissues

Clone EP249 stained 41/64 breast tumors (including 21/33 invasive ductal carcinomas, 7/10 invasive lobular carcinomas, and 13/21 fibroadenomas), 7/11 lymph nodes containing metastatic invasive ductal carcinoma, 8/14 endometrial adenocarcinomas, and 1/3 ovarian tumors (including 1/2 adenocarcinomas, and 0/1 granulosa cell tumor). No staining was observed in tumors of the intestine (0/9), thyroid tumors (0/5), lung tumors (0/4), hepatocellular carcinomas (0/4), metastatic carcinomas (0/4), skin tumors (0/3), meningiomas (0/3), squamous cell carcinomas of the esophagus (0/3), adenocarcinomas of the stomach (0/3), lymphomas (0/3), carcinomas of the head and neck (0/3), kidney tumors (0/2), bladder tumors (0/2), adrenal tumors (0/2), prostate tumors (0/2), seminomas (0/2), tumors of the cervix (0/2), bone tumors (0/2), tumors of the salivary gland (0/2), an astrocytoma (0/1) and a pancreatic tumor (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 154).

Mammaglobin (EP249) is recommended for the assessment of Mammaglobin protein expression in normal and neoplastic tissues.

Product Specific Limitations

Mammaglobin (EP249) 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.

Date of Issue

05 December 2018

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™ Mammaglobin (EP249)

Référence: PA0378

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

Mammaglobin (EP249) est un anticorps monoclonal destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la protéine mammaglobine humaine dans les tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique en utilisant le système 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 Mammaglobin (EP249) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La démonstration de la protéine mammaglobine s'effectue d'abord par la liaison de Mammaglobin (EP249) à la coupe, puis par la visualisation de cette liaison au moyen des réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs Fournis

Mammaglobin (EP249) est un anticorps monoclonal anti-humain de lapin, purifié par affinité et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35 % de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

Clone

EP249

N.B. Cet anticorps Mammaglobin a été créé par Epitomics Inc. au moyen d'une technologie d'anticorps monoclonaux de lapin exclusive d'Epitomics, protégée par les brevets n° 5.675.063 et 7.402.409.

Immunogène

Un peptide de synthèse correspondant à des résidus de la protéine mammaglobine humaine.

Spécificité

Protéine mammaglobine humaine.

Classe d'Ig

Lapin Ig.

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,09 mg/l déterminée par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire Mammaglobin (EP249) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Mammaglobin (EP249).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

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

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Mammaglobin (EP249) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Mammaglobin (EP249) 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 EP249 a détecté la protéine mammaglobine dans le cytoplasme et la membrane d'éléments spécifiques de tissus normaux, notamment les cellules acineuses, la muqueuse canalaire et les sécrétions du sein, l'épithélium glandulaire de l'endomètre, les glandes cervicales du col de l'utérus et les glandes annexielles de la peau. (Nombre total de cas normaux évalués = 141).

Tissus tumoraux

Le clone EP249 a coloré 41/64 tumeurs du sein (dont 21/33 carcinomes canauxaires invasifs, 7/10 carcinomes lobulaires invasifs et 13/21 fibroadénomes), 7/11 carcinomes canauxaires invasifs métastatiques propagés aux ganglions lymphatiques, 8/14 adénocarcinomes de l'endomètre et 1/3 tumeurs ovariennes (dont 1/2 adénocarcinomes et 0/1 tumeur à cellules de la granulosa). Aucune coloration n'a été observée dans des tumeurs de l'intestin (0/9), des tumeurs de la thyroïde (0/5), des tumeurs du poumon (0/4), des carcinomes hépatocellulaires (0/4), des carcinomes métastatiques (0/4), des tumeurs de la peau (0/3), des méningiomes (0/3), des carcinomes à cellules squameuses de l'œsophage (0/3), des adénocarcinomes de l'estomac (0/3), des lymphomes (0/3), des carcinomes de la tête et du cou (0/3), des tumeurs du rein (0/2), des tumeurs de la vessie (0/2), des tumeurs de la glande surrénale (0/2), des tumeurs de la prostate (0/2), des séminomes (0/2), des tumeurs du col de l'utérus (0/2), des tumeurs des os (0/2), des tumeurs des glandes salivaires (0/2), un astrocytome (0/1) et une tumeur pancréatique (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 154).

Mammaglobin (EP249) est recommandé pour l'évaluation de l'expression de la protéine mammaglobine dans les tissus normaux et néoplasiques.

Limites Spécifiques du Produit

Mammaglobin (EP249) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec BOND Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

Informations Complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Date de Publication

05 décembre 2018

Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

Mammaglobin (EP249)

N. catalogo: PA0378

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale Mammaglobin (EP249) è stato pensato per l'identificazione qualitativa al microscopio ottico della proteina umana Mammaglobina in tessuti fissati in formalina, inclusi in paraffina e sottoposti a colorazione immunostochimica con il sistema automatizzato BOND (include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III).

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

Sommario e Speigazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario Mammaglobin (EP249) 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 proteina Mammaglobina si ottiene in primo luogo consentendo il legame della Mammaglobin (EP249) alla sezione di tessuto, quindi visualizzando l'avvenuto legame per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rivelazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

Reagenti Forniti

Mammaglobin (EP249) è un anticorpo monoclonale coniglio anti-umano purificato per affinità fornito in soluzione salina tamponata Tris con siero animale e proteina carrier, contenente lo 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

EP249

N.B. Questo anticorpo Mammaglobina è stato creato da Epitomics Inc utilizzando la tecnologia brevettata dell'anticorpo monoclonale di coniglio di Epitomics protetta dai brevetti n. 5.675.063 e 7.402.409.

Immunogeno

Un peptide sintetico corrispondente ai residui presenti nella proteina umana Mammaglobina.

Specificità

Proteina umana Mammaglobina.

Classe Ig

Coniglio Ig.

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,09 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario Mammaglobin (EP249) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

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

Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del Mammaglobin (EP249) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.
- La concentrazione del ProClin™ 950 è 0,35 %. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle membrane mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.

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

Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario Mammaglobin (EP249) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Mammaglobin (EP249) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone EP249 rileva la proteina mammaglobina nel citoplasma e nella membrana di elementi specifici di tessuti normali, inclusi cellule acinose, mucosa duttale e materiale di secrezione della ghiandola mammaria, epitelio ghiandolare dell'endometrio, ghiandole cervicali della cervice uterina e ghiandole degli annessi cutanei. (Numero totale di casi normali esaminati = 141).

Tessuti neoplastici

Il clone EP249 ha colorato 41/64 tumori della mammella (inclusi 21/33 carcinomi duttali invasivi, 7/10 carcinomi lobulari invasivi e 13/21 fibroadenomi), 7/11 carcinomi duttali invasivi metastatici con interessamento linfonodale, 8/14 adenocarcinomi endometriali e 1/3 tumori ovarici (inclusi 1/2 adenocarcinomi e 0/1 tumore a cellule della granulosa). Non si è osservata alcuna colorazione in tumori dell'intestino (0/9), tumori della tiroide (0/5), tumori del polmone (0/4), carcinomi epatocellulari (0/4), carcinomi metastatici (0/4), tumori della pelle (0/3), meningiomi (0/3), carcinomi a cellule squamose dell'esofago (0/3), adenocarcinomi dello stomaco (0/3), linfomi (0/3), carcinomi della testa e del collo (0/3), tumori del rene (0/2), tumori della vescica (0/2), tumori del surrene (0/2), tumori della prostata (0/2), seminomi (0/2), tumori della cervice uterina (0/2), tumori ossei (0/2), tumori della ghiandola salivare (0/2), in un astrocioma (0/1) e in un tumore del pancreas (0/1). (Numero totale di casi anomali esaminati = 154).

La Mammaglobin (EP249) è raccomandata per la rivelazione dell'espressione della proteina mammaglobina in tessuti normali e neoplastici.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il Mammaglobin (EP249) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il BOND Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione Problemi

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

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

Ulteriori Informazioni

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

Bibliografia

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

Data di Pubblicazione

05 dicembre 2018

Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper Mammaglobin (EP249)

Bestellnr.: PA0378

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper Mammaglobin (EP249) ist zur qualitativen lichtmikroskopischen Bestimmung des humanen Mammaglobin-Proteins in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) 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 Mammaglobin (EP249) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des Mammaglobin-Proteins erfolgt durch Bindung von Mammaglobin (EP249) an das Präparat mit nachfolgender Darstellung dieser Bindung mithilfe der im Detektionssystem enthaltenen Reagenzien. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

Mitgelieferte Reagenzien

Mammaglobin (EP249) ist ein affinitätsgereinigter, monoklonaler Kaninchen-Anti-Human-Antikörper, der in Tris-gepufferter Kochsalzlösung mit Transportprotein geliefert wird und als Konservierungsstoff 0,35 % ProClin™ 950 enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

EP249

Hinweis: Dieser Antikörper gegen Mammaglobin wurde von Epitomics Inc. unter Verwendung der durch die Patente 5,675,063 und 7,402,409 urheberrechtlich geschützten monoklonalen Kaninchen-Antikörper von Epitomics entwickelt.

Immunogen

Ein synthetisches Peptid, das Resten des humanen Mammaglobin-Proteins entspricht.

Spezifität

Humanes Mammaglobin-Protein.

Ig-Klasse

Kaninchen Ig.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,09 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper Mammaglobin (EP249) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Mammaglobin (EP249) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper Mammaglobin (EP249) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärintikörper Mammaglobin (EP249) 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 EP249 weist das Mammaglobin-Protein in der Membran und im Zytoplasma bestimmter Normalgewebeelemente, z. B. in Azinuszellen sowie Zellen der Schleimhaut in den Milchgängen und Sekreten der Brust, im endometrialen Drüseneithel, im Sekret von Drüsen am Gebärmutterhals und in Hautanhangsdrüsen nach. (Anzahl der insgesamt untersuchten normalen Fälle = 141).

Tumorgewebe

Klon EP249 färbte 41/64 Mammakarzinomen (darunter 21/33 invasiven duktales Karzinomen, 7/10 invasiven lobulären Karzinomen und 13/21 Fibroadenomen), 7/11 Lymphknoten mit metastatischen invasiven duktales Karzinomen, 8/14 endometrialen Adenokarzinomen und 1/3 Eierstockkarzinomen (darunter 1/2 Adenokarzinomen und 0/1 Granulosazelltumor). Bei Tumoren von Darm (0/9), Schilddrüse (0/5), Lunge (0/4), hepatozellulären (0/4) oder metastatischen Karzinomen (0/4), Hauttumoren (0/3), Meningeomen (0/3), Plattenepithelkarzinomen des Ösophagus (0/3), Adenokarzinomen des Magens (0/3), Lymphomen (0/3), Kopf-Hals-Tumoren (0/3), Tumoren von Niere (0/2), Blase (0/2), Nebennierenrinde (0/2) oder Prostata (0/2), bei Seminomen (0/2), Tumoren von Zervix (0/2), Knochen (0/2) oder Speicheldrüse (0/2) sowie je einem Astrozytom (0/1) und einem Pankreaskarzinom (0/1) wurde keine Färbung nachgewiesen. (Anzahl der insgesamt untersuchten abnormalen Fälle = 154).

Mammaglobin (EP249) wird für die Bestimmung des Mammaglobin-Proteins in normalem und neoplastischem Gewebe empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

Mammaglobin (EP249) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

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

Ausgabedatum

05 Dezember 2018

Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

Mammaglobin (EP249)

Catálogo N°.: PA0378

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal Mammaglobin (EP249) está diseñado para la caracterización cualitativa por microscopía óptica de la proteína mammaglobina humana en tejidos fijados en formol 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 con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario Mammaglobin (EP249) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la proteína mammaglobina se consigue al permitir, en primer lugar, la fijación de la Mammaglobin (EP249) al corte y, a continuación, visualizar esta fijación por medio de los reactivos que se incluyen en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

Mammaglobin (EP249) es un anticuerpo monoclonal antihumano de conejo purificado por afinidad, que se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora que contiene un 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

EP249

Nota: el anticuerpo mammaglobina lo ha creado Epitomics Inc., gracias a la tecnología registrada de anticuerpos monoclonales de conejo de Epitomics, con los números de patente 5 675 063 y 7 402 409.

Inmunógeno

Un péptido sintético correspondiente a residuos de la proteína mammaglobina humana.

Especificidad

Proteína mammaglobina humana.

Clase de Ig

Conejo Ig.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,09 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario Mammaglobin (EP249) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

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

Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Mammaglobin (EP249) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

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

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

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario Mammaglobin (EP249) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Mammaglobin (EP249) 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 EP249 detecta la proteína mammaglobina en el citoplasma y la membrana de elementos específicos de tejidos sanos, incluidas las células acinosas, la mucosa ductal y el material secretor de la mama, el epitelio glandular del endometrio, las glándulas cervicales del cuello uterino y las glándulas anexiales de la piel. (Número total de casos sanos evaluados = 141).

Tejidos tumorales

El clon EP249 tiñó 41/64 cánceres de mama (incluidos 21/33 carcinomas ductales invasivos, 7/10 carcinomas lobulillares invasivos y 13/21 fibroadenomas), 7/11 ganglios linfáticos con carcinoma ductal invasivo metastásico, 8/14 adenocarcinomas endometriales y 1/3 tumores ováricos (incluidos 1/2 adenocarcinomas y 0/1 tumor de células granulosas). No se observó tinción en los cánceres del intestino delgado (0/9), los tumores tiroideos (0/5), los cánceres de pulmón (0/4), los carcinomas hepatocelulares (0/4), los carcinomas metastásicos (0/4), los cánceres de piel (0/3), los meningiomas (0/3), los carcinomas escamosos esofágicos (0/3), los adenocarcinomas estomacales (0/3), los linfomas (0/3), los cánceres de vías respiratorias y digestivas altas (0/3), los tumores renales (0/2), los cánceres de vejiga (0/2), los cánceres suprarrenales (0/2), los cánceres de próstata (0/2), los seminomas (0/2), los cánceres de cuello uterino (0/2), los cánceres óseos (0/2), los cánceres de la glándula salival (0/2), el astrocitoma (0/1) y el cáncer pancreático (0/1). (Número total de casos anómalos evaluados = 154).

Se recomienda Mammaglobin (EP249) para la evaluación de la expresión de la proteína mammaglobina en tejidos sanos y neoplásicos.

Limitaciones Específicas del Producto

Mammaglobin (EP249) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con BOND Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

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

Fecha de Publicación

05 de diciembre de 2018

Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

Mamaglobin (EP249)

Nº de catálogo: PA0378

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal Mamaglobin (EP249) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia ótica da proteína Mamaglobina humana em tecidos embebidos em parafina e fixados em formalina por coloração imuno-histoquímica usando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário Mamaglobin (EP249) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da proteína mamaglobina é alcançada ao permitir primeiro a ligação do Mamaglobin (EP249) à secção e, em seguida, observar esta ligação usando os reagentes fornecidos no sistema de deteção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

Mamaglobin (EP249) é um anticorpo monoclonal anti-humano de coelho purificado por afinidade, fornecido em solução salina tamponada com Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

EP249

N.B. Este anticorpo Mamaglobina foi criado pela Epitomics Inc., utilizando a tecnologia de anticorpos monoclonais de coelho proprietária da Epitomics abrangida pelos números de patente 5.675.063 e 7.402.409.

Imunogenio

Um péptido sintético correspondente a resíduos na proteína Mamaglobina humana.

Especificidade

Proteína Mamaglobina humana.

Classe De Ig

Coelho Ig.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,09 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Mamaglobin (EP249) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materias Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Mamaglobin (EP249) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, www.LeicaBiosystems.com
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimizar 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 Mammaglobin (EP249) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Mammaglobin (EP249) 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 EP249 deteta a proteína mamaglobina no citoplasma e membrana de elementos específicos de tecidos normais, incluindo as células acinosas, mucosa ductal e material secretor da mama; epitélio glandular do endométrio, glândulas do colo do útero e glândulas anexiais da pele. (Número total de casos normais avaliados = 141).

Tecidos tumorais

O clone EP249 corou 41/64 tumores mamários (incluindo 21/33 carcinomas ductais invasivos, 7/10 carcinomas lobulares invasivos, 13/21 fibroadenomas), 7/11 gânglios linfáticos contendo carcinoma ductal invasivo metastático, 8/14 adenocarcinomas endometriais, e 1/3 tumores ováricos (incluindo 1/2 adenocarcinomas e 0/1 tumor da célula granulosa). Não foi observada coloração em tumores do intestino (0/9), tumores da tireoide (0/5), tumores pulmonares (0/4), carcinomas hepatocelulares (0/4), carcinomas metastáticos (0/4), tumores de pele (0/3), meningiomas (0/3), carcinomas de células escamosas do esófago (0/3), adenocarcinomas do estômago (0/3), linfomas (0/3), carcinomas da cabeça e pescoço (0/3), tumores renais (0/2), tumores da bexiga (0/2), tumores adrenais (0/2), tumores da próstata (0/2), seminomas (0/2), tumores do colo do útero (0/2), tumores dos ossos (0/2), tumores da glândula salivar (0/2), um astrocitoma (0/1) e um tumor pancreático (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 154).

O Mammaglobin (EP249) está recomendado para a avaliação da expressão da proteína mamaglobina em tecidos normais e neoplásicos.

Informações Específicas do Produto

Mammaglobin (EP249) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

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

Data de Emissão

05 de Dezembro de 2018

BOND™ Primär antikropp - färdig att användas

Mammaglobin (EP249)

Artikelnummer: PA0378

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

Mammaglobin (EP249) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av humant Mammaglobin-protein i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad med immunhistokemisk färgning, med hjälp av det automatiserade BOND-systemet (omfattar 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

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i BOND användar- dokumentationen). Mammaglobin (EP249) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av Mammaglobin-protein uppnås genom att man först tillåter bindning av Mammaglobin (EP249) till snittet och sedan visualiserar denna bindning med hjälp av de reagenser som ingår i detektionssystemet.

Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

Ingående Reagenser

Mammaglobin (EP249) är en affinitetsrenad kanin-anti-human monoklonal antikropp, som levereras i Tris-buffrad saltlösning med bärarprotein, innehållande 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

EP249

Observera att denna Mammaglobin-antikropp har skapats av Epitomics Inc. med hjälp av Epitomics egna monoklonala kanin-antikropsteknologi, som omfattas av patent nummer 5,675,063 och 7,402,409.

Immunogen

En syntetisk peptid som motsvarar residualer i det humana Mammaglobin-proteinet.

Specifitet

Humant Mammaglobin-protein.

Ig-klass

Kanin Ig.

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,09 mg/l enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

Mammaglobin (EP249) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos Mammaglobin (EP249) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är på 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdel 2-metyl-4-isotiazolin-3-on som kan verka irriterande på hud, ögon, slemhinnor och övre luftvägar. Använd engångshandskar när reagenserna hanteras.

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

Instruktioner vid Användning

Mammaglobin (EP249) primär antikropp har utvecklats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Mammaglobin (EP249) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon EP249 detekterar mammaglobin-protein i cytoplasma och membran från specifika element från normala vävnader, inklusive acinära celler, duktal mukosa och sekretoriskt ämne från bröst; glandulärt epitel från endometrium, cervikala körtlar av livmoderhals och adnexa körtlar av hud. (Totalt antal utvärderade normala fall = 141).

Tumörvävnader

Klon EP249 färgade 41/64 brösttumörer (inklusive 21/33 invasiva duktala carcinom, 7/10 invasiva lobulära carcinom och 13/21 fibroadenom), 7/11 lymfnoder innehållande metastasiska invasiva duktala carcinom, 8/14 endometriala adenocarcinom och 1/3 ovarialtumörer (inklusive 1/2 adenocarcinom och 0/1 granulosacellumör). Ingen färgning observerades i tumörer från tarm (0/9), sköldkörteltumörer (0/5), lungtumörer (0/4), hepatocellulära carcinom (0/4), metastasiska carcinom (0/4), hudtumörer (0/3), meningiom (0/3), skivepitelcarcinom från matstrupe (0/3), adenocarcinom från magsäck (0/3), lymfom (0/3), carcinom från huvud och hals (0/3), njurtumörer (0/2), urinblåsetumörer (0/2), binjuretumörer (0/2), prostatatumörer (0/2), seminom (0/2), tumörer från livmoderhals (0/2), bentumörer (0/2), tumörer från salivkörtel (0/2), ett astrocytom (0/1) och en pankreatisk tumör (0/1). (Totalt antal utvärderade onormala fall = 154).

Mammaglobin (EP249) rekommenderas för bedömning av Mammaglobin-proteinuttryck i normala och neoplastiska vävnader.

Specifika Begränsningar För Produkten

Mammaglobin (EP249) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinning och protokolltider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Litteraturförteckning

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

Utgivningsdatum

05 december 2018

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™

Mammaglobin (EP249)

Αρ. καταλόγου: PA0378

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα Mammaglobin (EP249) προορίζεται για χρήση κατά την ποιοτική ταυτοποίηση με οπτική μικροσκοπία της ανθρώπινης πρωτεΐνης μαστοσφαιρίνης σε τομές ιστών μονιμοποιημένες σε φορμόλη και εγκλεισμένες σε παραφίνη, εφαρμόζοντας ανοσοϊστοχημική χρώση και χρησιμοποίησης του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνεται το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα Mammaglobin (EP249) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Για να αποκαλυφθεί η ανθρώπινη πρωτεΐνη μαστοσφαιρίνη, πρώτα δεσμεύεται το Mammaglobin (EP249) στην τομή ιστού και στη συνέχεια αναδεικνύεται οπτικά το σύμπλοκο με τα αντιδραστήρια που περιλαμβάνει το σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Mammaglobin (EP249) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα κουνελιού κεκαθαρωμένο μεχρωματογραφία συγγένειας, το οποίο παρέχεται με πρωτεΐνη-φορέα σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris που περιέχει 0,35 % ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

EP249

Σημείωση: Το αντίσωμα Mammaglobin δημιουργήθηκε από την Eritomics Inc. με χρήση τεχνολογίας μονοκλωνικών αντισωμάτων κουνελιού, η οποία αποτελεί ιδιοκτησία της Eritomics και έχει κατοχυρωθεί στην εταιρεία με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας αρ. 5,675,063 και 7,402,409.

Ανοσογόνο

Συνθετικό πεπτιδίο που αντιστοιχεί σε κατάλοιπα της ανθρώπινης πρωτεΐνης μαστοσφαιρίνης.

Ειδικότητα

Ανθρώπινη πρωτεΐνη μαστοσφαιρίνη.

Τάξη Ig

Κουνέλι Ig.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,09 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα Mammaglobin (EP249) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή τιτλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της Mammaglobin (EP249) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθιαζολιν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλύσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com

- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μετάδοσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις². Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφρονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Mammaglobin (EP249) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Mammaglobin (EP249) 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 EP249 ανιχνεύει την πρωτεΐνη μαστοσφαιρίνη στο κυτταρόπλασμα και στη μεμβράνη ειδικών στοιχείων των φυσιολογικών ιστών, όπως είναι τα κυψελιδικά κύτταρα, ο βλεννογόνος των πόρων και το εκκριτικό υλικό των μαστών, το επιθήλιο των αδένων του ενδομήτριου, οι αδένες του τραχήλου της μήτρας και οι εξαρτηματικοί αδένες του δέρματος. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 141).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Κατά τη χρήση του κλώνου EP249 παρατηρήθηκε χρώση σε 41/64 όγκους των μαστών (εκ των οποίων 21/33 διηθητικά πορογενή καρκινώματα, 7/10 διηθητικά λοβιακά καρκινώματα και 13/21 ινοαδενώματα), σε 7/11 λεμφαδένες με μεταστατικό διηθητικό πορογενές καρκίνωμα, 8/14 αδενοκαρκινώματα του ενδομητρίου και 1/3 όγκους των ωοθηκών (εκ των οποίων 1/2 αδενοκαρκινώματα και 0/1 κοκκιοκυτταρικό όγκο). Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε όγκους του εντέρου (0/9), όγκους του θυρεοειδούς (0/5), όγκους των πνευμόνων (0/4), ηπατοκυτταρικά καρκινώματα (0/4), μεταστατικά καρκινώματα (0/4), όγκους του δέρματος (0/3), μηνιγγιώματα (0/3), ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του οισοφάγου (0/3), αδενοκαρκινώματα του στομάχου (0/3), λεμφώματα (0/3), καρκινώματα της κεφαλής και του αυχένα (0/3), όγκους των νεφρών (0/2), όγκους της ουροδόχου κύστης (0/2), όγκους των επινεφριδίων (0/2), όγκους του προστάτη (0/2), σεμινώματα (0/2), όγκους του τραχήλου της μήτρας (0/2), όγκους των οστών (0/2), όγκους των σιελογόνων αδένων (0/2), ένα αστροκύτωμα (0/1) και έναν όγκο του παγκρέατος (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 154).

Το Mammaglobin (EP249) συνιστάται για την εκτίμηση της έκφρασης της πρωτεΐνης μαστοσφαιρίνης σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς.

Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

Mammaglobin (EP249) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους Αρχή της διαδικασίας, Απαιτούμενα υλικά, Προετοιμασία δείγματος, Ποιοτικός έλεγχος³, "Επαλήθευση προσδιορισμού, Ερμηνεία της χρώσης, Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες και Γενικοί περιορισμοί στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

Βιβλιογραφία

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

Ημερομηνία Έκδοσης

05 Δεκεμβρίου 2018

BOND™ Brugsklart Primaert Antistof Mammaglobin (EP249)

Katalognummer.: PA0378

Tilslaget Anvendelse

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

Mammaglobin (EP249)-monoklonalt antistof er beregnet til kvalitativ identifikation ved hjælp af lysmikroskopi af humant mammaglobin-protein i formalinfixeret, paraffinindlejret væv ved immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-system og Leica BOND-III-system).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). Mammaglobin (EP249) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af mammaglobin-protein sker ved først at muliggøre binding af Mammaglobin (EP249) til snittet, og efterfølgende visualisering af denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplikering.

Leverede Reagenser

Mammaglobin (EP249) er et affinitetsoprenset, antihumant, monoklonalt kanin-antistof, der leveres i Tris-bufferet saltvand med bæreprøtein, der indeholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

EP249

NB: Dette mammaglobin-antistof er udviklet af Epitomics Inc. ved brug af Epitomics' navnebeskyttede, monoklonale kaninantistofteknologi, der er omfattet af patenterne nr. 5.675.063 og 7.402.409.

Immunogen

Et syntetisk peptid, der svarer til rester i det humane mammaglobin-protein.

Specificitet

Humant mammaglobin-protein.

Ig-klasse

Kanin Ig.

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,09 mg/l som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

Mammaglobin (EP249) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at Mammaglobin (EP249) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder det aktive indholdsstof 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan forårsage irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes handsker ved håndtering af reagenser.

- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside www.LeicaBiosystems.com
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler². Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Mammaglobin (EP249) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Mammaglobin (EP249) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon EP249 detekterer mammaglobin-protein i cytoplasmaet og membranen i specifikke, normale vævselementer, herunder de acinære celler, ductal slimhinde og sekretorisk materiale fra brystet; kirtelepitel fra endometrium, cervikale kirtler fra cervix og adneksale kirtler fra huden. (Samlet antal evaluerede, normale tilfælde = 141).

Tumorer

Klon EP249 farvede 41/64 brysttumorer (herunder 21/33 invasive ductale karcinomer, 7/10 invasive lobulære karcinomer og 13/21 fibroadenomer), 7/11 lymfeknuder, der indeholdt metastatiske, invasive ductale karcinomer, 8/14 endometriale adenokarcinomer og 1/3 ovarietumorer (herunder 1/2 adenokarcinomer og 0/1 granulosaacetallumorer). Der blev ikke observeret farvning i tumorer fra tarmen (0/9), thyroideatumorer (0/5), lungetumorer (0/4), hepatocellulære leverkarcinomer (0/4), metastatiske karcinomer (0/4), hudtumorer (0/3), meningeomer (0/3), placelcellekarcinomer fra øsofagus (0/3), adenokarcinomer fra mavesæk (0/3), lymfomer (0/3), karcinomer fra hoved og hals (0/3), nyretumorer (0/2), blæreterumorer (0/2), binyretumorer (0/2), prostataumorer (0/2), seminomer (0/2), tumorer fra cervix (0/2), knogletumorer (0/2), tumorer fra spytkirtel (0/2), et astrocytom (0/1) og en pankreastumor (0/1). (Samlet antal evaluerede, abnorme tilfælde = 154).

Mammaglobin (EP249) anbefales til vurdering af ekspresion af mammaglobin-protein i normale og neoplastiske væv.

Produktspecifikke Begrænsninger

Mammaglobin (EP249) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

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

Udgivelsesdato

05 december 2018

BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken

Mammaglobin (EP249)

Catalogusnr.: PA0378

Beoogd gebruik

Dit reagens is voor gebruik bij diagnose *in vitro*.

Mammaglobin (EP249) monoklonaal antilichaam is bedoeld voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie door middel van lichtmicroscopie van humaan mammaglobine-eiwit in met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel, door immunohistochemische kleuring met gebruik van het automatische BOND-systeem (het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). Mammaglobin (EP249) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humaan mammaglobin wordt aangetoond door eerst Mammaglobin (EP249) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) verkleint de kans op menselijke fouten en de daaraan inherente variabiliteit als gevolg van het afzonderlijk verdunnen van reagentia, het handmatig pipetteren en het handmatig toevoegen van reagentia.

Geleverde reagentia

Mammaglobin (EP249) is een affiniteit-gezuiverd monoklonaal anti-humaan antilichaam van konijn, aangeleverd in Tris-gebufferde zoutoplossing (TBS) met dragereiwit, en met 0,35 % ProClin™ 950 als conserveermiddel.

Totaal volume = 7 ml.

Kloon

EP249

N.B. Dit mammaglobine-antilichaam is gemaakt door Eptomics Inc., waarbij gebruik gemaakt is van bedrijfsgeen monoklonale konijnantilichaamtechnologie van Eptomics die valt onder de patentnr. 5.675.063 en 7.402.409.

Immunogeen

Een synthetisch peptide dat overeenkomt met residuen in het humane eiwit mammaglobine.

Specificiteit

Humaan mammaglobine.

Ig-klasse

Konijnen-IgG.

Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 0,09 mg/l zoals bepaald door ELISA.

Verdunnen en mengen

Mammaglobin (EP249) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Het is niet nodig om dit reagens te reconstitueren, mengen, verdunnen of titreren.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Zie "Using BOND-reagentia" (BOND-reagentia gebruiken) in de BOND-gebruikersdocumentatie voor een volledige lijst van de materialen die nodig zijn voor monsterbehandeling en immunohistochemische kleuring met het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

Opslag en stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van Mammaglobin (EP249) 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 diagnose *in vitro*.
- De concentratie ProClin™ 950 is 0,35%. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazolin-3-one en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia.

- Een kopie van het veiligheidsinformatieblad kunt u verkrijgen bij uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems of via de website van Leica Biosystems op www.LeicaBiosystems.com
- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en afgevoerd worden met de juiste voorzorgsmaatregelen². Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, spoel deze dan overvloedig met water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia, want dit kan de niet-specifieke kleuring verhogen.
- Andere hersteltijden, incubatietijden of temperaturen dan vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalueerd.

Gebruiksaanwijzing

Mammaglobin (EP249) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor Mammaglobin (EP249) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte resultaten

Normale weefsels

Kloon EP249 detecteert mammaglobine-eiwit in het cytoplasma en membraan van specifieke cellen van normale weefsels, inclusief de acinaire cellen, ductaal slijmvlies en secretorisch materiaal van de borst; glandulaire epitheel van het baarmoederslijmvlies, de baarmoederhalsklieren en adnexal huidklieren. (Totaal aantal normale gevallen dat werd geëvalueerd = 141.)

Tumorweefsels

Met Kloon EP249 werd kleuring waargenomen in 41/64 borsttumoren (waaronder 21/33 invasieve ductale carcinomen, 7/10 invasieve lobulaire carcinomen en 13/21 fibroadenomen), 7/11 lymfeklieren met gemetastaseerd invasief ductaal carcinoom, 8/14 adenocarcinomen van het endometrium en 1/3 ovariumtumoren (waaronder 1/2 adenocarcinomen en 0/1 granulosaactinoma). Er werd geen kleuring waargenomen in tumoren van de darm (0/9), schildklier tumoren (0/5), longtumoren (0/4), hepatocellulaire carcinomen (0/4), gemetastaseerde carcinomen (0/4), huidtumoren (0/3), meningiomen (0/3), plaveiselcelcarcinomen van de slokdarm (0/3), adenocarcinomen van de maag (0/3), lymfomen (0/3), carcinomen van het hoofd en de hals (0/3), niertumoren (0/2), blaastumoren (0/2), bijniertumoren (0/2), prostaatumoren (0/2), seminomen (0/2), tumoren van de baarmoederhals (0/2), bottumoren (0/2), tumoren van de speekselklier (0/2), een astrocytoom (0/1) en een tumor van het pancreas (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen dat werd geëvalueerd = 154.)

Mammaglobin (EP249) wordt aanbevolen voor het beoordelen van de expressie van mammaglobin in normale en neoplastische weefsels.

Productspecifieke beperkingen

Mammaglobin (EP249) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid aanvaarden voor de interpretatie van patiëntresultaten verkregen onder deze omstandigheden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversteking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de herstelcondities en de protocoeltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelacties.

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

Overige informatie

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

Literatuurlijst

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

Datum uitgave

05 december 2018

BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

Mammaglobin (EP249)

Katalognr.: PA0378

Tiltenkt bruk

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

Det monoklonale antistoffet mammaglobin (EP249) er beregnet på kvalitativ identifikasjon ved lysmikroskopering av humant mammaglobin-protein i formalinfiksert, paraffinnestøpt vev ved hjelp av immunhistokjemisk farging med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se «Bruk av BOND-reagenser» i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet Mammaglobin (EP249) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av mammaglobin oppnås ved først å la Mammaglobin (EP249) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

Medfølgende reagenser

Mammaglobin (EP249) er et antihumant monoklonalt antistoff fra kanin som er affinity-renset. Det leveres i tris-bufret saltvann med bærepotein som inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsstoff.

Totalvolum = 7 ml.

Klon

EP249

Obs! Dette mammaglobin-antistoffet er utviklet av Epitomics Inc., med Epitomics egen monoklonale antistoffteknologi for kanin dekket av patentnummer 5,675,063 og 7,402,409.

Immunogen

En syntetisk peptid som tilsvarer rester i menneskelig mammaglobin-protein.

Spesifisitet

Humant mammaglobin-protein.

Ig-klasse

IgG fra kanin

Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 0,09 mg/l som fastslått av ELISA.

Fortynning og blanding

Det primære antistoffet Mammaglobin (EP249) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Nødvendige materialer som ikke følger med

Se «Bruk av BOND-reagenser» i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for prøvebehandling og immunhistokjemisk farging ved bruk av BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer forurensning og/eller ustabilitet i Mammaglobin (EP249) er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

Forsiktighetsregler

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

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

Bruksanvisning

Mammaglobin (EP249) primært antistoff er optimalt utviklet til bruk på BOND-systemet (inkluderer Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for Mammaglobin (EP249) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitop demaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normale vev

Klon EP249 oppdager mammaglobin-protein i cytoplasma og membranen til spesifikke elementer i normale vev, dette omfatter akinærceller, duktales slimhinner og sekretorisk materiale fra brystet; kjertelepitel i endometriet, cervikal kjertler i livmorhalsen og adnexa kjertel i huden. (Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 141).

Normale vev

Klon EP249 farget 41/64 brysttumorer (herunder 21/33 invasive duktales karsinom, 7/10 invasive lobulært karsinom, og 13/21 Fibroadenom), 7/11 lymfeknuder som inneholder metastatiske invasive duktales karsinom, 8/14 endometrisk adenokarsinom, og 1/3 ovarietumorer (herunder 1/2 adenokarsinom, og 0/1 granulosa celle tumor). Ingen farging ble observert i tumorer i tynntarmen (0/9), tumorer i skjoldbruskkjertelen (0/5), lungetumorer (0/4), hepatocellulære karsinomer (0/4), metastatisk karsinom (0/4), hudtumorer (0/3), meningeom (0/3), plateepitelkarsinom i spiserøret (0/3), adenokarsinom i magen (0/3), lymfom (0/3), karsinom i hode og nakke (0/3), nyretumorer (0/2), urinblæretumorer (0/2), binyretumorer (0/2), prostatatumorer (0/2), seminom (0/2), livmorhalstumorer (0/2), bentumorer (0/2), spyttkjerteltumorer (0/2), astrocytom (0/1) og bukspyttkjerteltumor (0/1). (Totalt antall evaluerte unormale tilfeller = 154).

Mammaglobin (EP249) anbefales til vurdering av mammaglobin- antigenuttrykk i normale og neoplastiske vev.

Produktspesifikke begrensninger

Mammaglobin (EP249) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems til bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

Problemløsning

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

Videre informasjon

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

Bibliografi

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

Utstedelsesdato

05 desember 2018

BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor Mammaglobin (EP249)

Katalog No: PA0378

Kullanım Amacı

Bu reaktif, *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

Mammaglobin (EP249) monoklonal antikor otomatik BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülü dokudaki insan Mammaglobin proteininin ışık mikroskopisi ile nitel tanımlanmasında kullanım için tasarlanmıştır.

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). Mammaglobin (EP249) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. Mammaglobin proteini gösterimi, öncelikle kesite Mammaglobin (EP249) bağlanmasının sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen reaktifler kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi) ile birlikte kullanılması bağımsız reaktif seyreltme, manüel pipetleme ve reaktif uygulama işlemlerinde meydana gelebilecek insan hataları ve değişken sonuçlar olasılığını düşürür.

Sağlanan Reaktifler

Mammaglobin (EP249), koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinle Tris tamponlu salinde tedarik edilen saflaştırılmış bir afinite-saflaştırılmış tavşan anti-insan monoklonal antikordur.

Toplam hacim = 7 mL.

Klon

EP249

N.B. Bu Mammaglobin antikoru, Epitomics Inc. tarafından, Epitomics'in 5.675.063 ve 7.402.409 No'lu Patentler altındaki özel tavşan monoklonal antikor teknolojisi kullanılarak oluşturulmuştur.

İmmünojen

İnsan Mammaglobin proteini kalıntılarına karşılık gelen sentetik peptid.

Özgüllük

İnsan Mammaglobin proteini.

Ig Sınıfı

Tavşan IgG.

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,09 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Seyreltme ve Karıştırma

Mammaglobin (EP249) primer antikoru BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere optimum olarak seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

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

Saklama ve Stabilite

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

Mammaglobinde (EP249) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklaşma, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

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

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşulları kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır¹.

Önlemler

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

- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyon yayabileceği gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir². Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukozaya 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

Mammaglobin (EP249) primer antikorunu BOND polymer Refine Detection ile birlikte otomatik BOND sisteminde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemini içeren) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Mammaglobin (EP249) 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 EP249, asinar hücreler, duktal mukozaya ile göğüs akıntısı, endometriyum glandüler epiteli, serviks servikal bezleri ve cilt adheksal bezleri gibi normal dokuların bazı öğelerinin sitoplazma ve zarlarında mammaglobin proteinini tespit eder. (Değerlendirilen toplam normal olgu sayısı = 141).

Tümör Dokuları

Klon EP249 41/64 göğüs tümörünü (21/33 invazif duktal kanser, 7/10 invazif lobüler kanser ve 13/21 fibroadenoma), 7/11 metastatik invazif duktal kanserli lenf düşüğünü, 8/14 endometriyal adenokanseri ve 1/3 yumurtalık tümörünü (1/2 adenokanser ve 0/1 granüllü hücre tümörü) boyamıştır. Bağırsak tümörlerinde (0/9), tiroid tümörlerinde (0/5), akciğer tümörlerinde (0/4), hepatohücrel kanserlerde (0/4), metastatik kanserlerde (0/4), cilt tümörlerinde (0/3), menenjiyomalarda (0/3), yassı hücreli özofagus kanserlerinde (0/3), karın adenokanserlerinde (0/3), lenfomalarda (0/3), baş ve boyun bölgesi kanserlerinde (0/3), böbrek tümörlerinde (0/2), mesane tümörlerinde (0/2), böbreküstü bezi tümörlerinde (0/2), prostat tümörlerinde (0/2), seminomalarda (0/2), serviks tümörlerinde (0/2), kemik tümörlerinde (0/2), tükürük bezi tümörlerinde (0/2), bir astrositomda (0/1) ve bir pankreas tümöründe (0/1) boyanma gözlemlenmemiştir. (Değerlendirilen toplam anormal olgu sayısı = 154).

Mammaglobin (EP249) normal ve neoplastik dokularda Mammaglobin protein ekspresyonunun değerlendirilmesi için tavsiye edilir.

Ürüne Özgü Sınırlamalar

Mammaglobin (EP249), 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 protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

Oltağın dışı boyama bildirimi için yerel distribütörünü 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.

Yayın Tarihi

05 Aralık 2018

Готово за употреба първично анти тяло BOND™

Маммаглобин (EP249)

Каталожен №: PA0378

Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло Маммаглобин (EP249) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешки протеин маммаглобин във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, използвайки автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло Маммаглобин (EP249) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на протеин маммаглобин се постига, като първо се позволява свързването на Маммаглобин (EP249) с участъка, след което това свързване се визуализира, като се използват реагентите, предоставени в системата за откриване. Употребата на тези продукти заедно с автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) намалява вероятността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

Предоставени реагенти

Маммаглобин (EP249) е афинитетно пречистено заешко античовешко моноклонално анти тяло, доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

Клонинг

EP249

N.B.: Анти тялото Маммаглобин е създадено от Epitomics Inc., като е използвана патентованата технология на Epitomics за моноклонално заешко анти тяло, лицензирана с патенти № 5,675,063 и 7,402,409.

Имуноген

Синтетичен пептид, съответстващ на остатъците в човешкия протеин Маммаглобин.

Специфичност

Човешки протеин маммаглобин.

Имуноглобулинов клас

IgG от заек.

Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 0,09 mg/L, както е определено от ELISA.

Разреждане и смесване

Първичното анти тяло Маммаглобин (EP249) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III). Не се изисква възстановяване, смесване, разреждане или титриране на този реагент.

Необходими, но непредоставени материали

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

Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на Маммаглобин (EP249) 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-изотиазолпин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.

- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems или посетете уеб сайта на Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com
- Спесиментите преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат 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

Първично антиляго Mammaglobin (EP249) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND (включваща системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III) в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното антиляго Mammaglobin (EP249) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епител с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

Очаквани резултати

Нормални тъкани

Клонинг EP249 открива мамаглобин в цитоплазмата и мембраната на специфични елементи на нормални тъкани, включително ацинарни клетки, дуктална мукоза и секреторен материал на гърдата; хлестиз епител на ендометриума, цервикални жлези на цервикса и аднексални жлези на кожата. (Общ брой на оценените нормални случаи = 141).

Туморни тъкани

Клонинг EP249 оцветява 41/64 тумори на гърдата (включително 21/33 инвазивни дуктални карциноми, 7/10 инвазивни лобуларни карциноми и 13/21 фиброаденоми), 7/11 лимфни възли, съдържащи метастатичен инвазивен дуктален карцинома, 8/14 аденокарциноми на ендометриума и 1/3 тумори на яйчиците (включително 1/2 аденокарциноми и 0/1 тумор на гранулозните клетки). Не се наблюдава оцветяване при тумори на червата (0/9), тумори на щитовидната жлеза (0/5), тумори на белия дроб (0/4), хепатоклетъчни карциноми (0/4), метастатични карциноми (0/4), кожни тумори (0/3), менингиоми (0/3), плоскоклетъчни карциноми на хранопровода (0/3), аденокарциноми на стомаха (0/3), лимфоми (0/3), карциноми на главата и врата (0/3), тумори на бъбреците (0/2), тумори на пикочния мехур (0/2), тумори на надбъбречната жлеза (0/2), тумори на простатата (0/2), семиноми (0/2), тумори на цервикса (0/2), костни тумори (0/2), тумори на слюнчената жлеза (0/2), астроцитома (0/1) и тумор на панкреаса (0/1). (Общ брой на оценените абнормни случаи = 154).

Mammaglobin (EP249) се препоръчва за оценка на протеинова експресия на мамаглобин при нормални и неопластични тъкани.

Специфични ограничения на продукта

Продуктът Mammaglobin (EP249) 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 1163 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.

Дата на издаване

05 Декември 2018

BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

Mammaglobin (EP249)

Katalógusszám: PA0378

Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A Mammaglobin (EP249) monoklonális antitest a humán mammaglobin fehérje fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formalinban fixált, paraffinba ágyazott szövetben, immunhisztokémiai festés útján, automata BOND rendszer (így a Leica BOND-MAX rendszer vagy a Leica BOND-III rendszer) használatával.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az immunhisztokémiai módszerek antigének jelenlétének kimutatására szolgálnak szövetekben és sejtekben (lásd a „BOND reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A Mammaglobin (EP249) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A mammaglobin fehérje kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a Mammaglobin (EP249) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket automata BOND rendszerrel együtt használják (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel), csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

Biztosított reagensek

A Mammaglobin (EP249) affinitáskromatográfiával tisztított, nyúlban termelt antihumán monoklonális antitest. Kiszerelése: tris-pufferrel sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 7 ml.

Klón

EP249

Megjegyzés: Ezt a mammaglobin antitestet az Eptomics Inc. készítette az Eptomics saját szabadalmú nyúl monoklonális antitest-technológiájával (szabadalmi szám: 5,675,063 és 7,402,409).

Immunogén

A humán mammaglobin fehérje maradványainak megfelelő szintetikus peptid.

Specifitás

Humán mammaglobin fehérje.

Ig-osztály

Nyúl IgG.

Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

Antitest-koncentráció

Legalább 0,09 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

Hígítás és elegyítés

A Mammaglobin (EP249) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használathoz. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

Tárolás és stabilitás

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

A Mammaglobin (EP249) 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 ellenőrizni kell!

Óvintézkedések

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

- Az anyagbiztonsági adatlap igényléséhez forduljon a Leica Biosystems helyi forgalmazójához vagy regionális irodájához, vagy keresse fel a Leica Biosystems weboldalát a www.LeicaBiosystems.com címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőtlenítésre képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani². Soha ne pipettázza szájjal a reagenseket, továbbá kerülje a bőr és a nyálkahártyák érintkezését a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy minták érzékeny területtel érintkeznek, bő vízzel mossa le az érintett területet. Forduljon orvoshoz.
- Minden potenciálisan toxikus összetevő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szövetségi, állami és helyi előírásokat.
- Minimálisan kell csökkenteni a reagensek mikrobiális szennyeződését, különben megnövekedhet a nem specifikus festődés.
- A megadottaktól eltérő feltérési körülmények, inkubációs idők és hőmérsékletek hibás eredményekhez vezethetnek. A felhasználónak minden ilyen jellegű változtatást validálnia kell.

Használati útmutató

A Mammaglobin (EP249) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A Mammaglobin (EP249) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltéráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

Várható eredmények

Normál szövetek

Az EP249 klon a normál szövetben lévő különböző elemek, mint például az emlő acináris sejtjeinek, mirigycsatorna-nyálkahártyájának és elválasztott anyagainak; az endometrium mirigyhámjának, a méhnyak mirigyének és a bőr adnexális mirigyének citoplazmájában és membránján található mammaglobin fehérjét detektálja. (Vizsgált normál esetek összesített száma = 141).

Tumorszövetek

Az EP249 klon által megfestett tumorok aránya: 41/64 emlődaganat (ideértve 21/33 invazív duktális karcinóma, 7/10 invazív lobuláris karcinóma és 13/21 fibroadenóma), 7/11 metasztatikus invazív duktális karcinómát tartalmazó nyirokcsomó, 8/14 endometriális adenokarcinóma és 1/3 petefészek-daganat (ideértve 1/2 adenokarcinóma és 0/1 granulosa-sejtes daganat). Nem volt festődés észlelhető vékonybél-daganat (0/9), pajzsmirigy-daganat (0/5), tüdődaganat (0/4), hepatocelluláris karcinóma (0/4), metasztatikus karcinóma (0/4), bőrdaganat (0/3), meningioma (0/3), a nyelöcső laphámsejtes karcinómája (0/3), gyomoradenokarcinóma (0/3), limfóma (0/3), fej-nyak karcinóma (0/3), vesedaganat (0/2), húgyhólyag-daganat (0/2), mellékvese-daganat (0/2), prosztata-daganat (0/2), szeminóma (0/2), méhnyak-daganat (0/2), csontdaganat (0/2), nyálmirigy-daganat (0/2), asztrocitoma (0/1) és hasnyálmirigy-daganat (0/1) esetén. (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 154).

A Mammaglobin (EP249) a mammaglobin-fehérjeexpresszió felmérésére ajánlott egészséges és tumoros szövetekben.

Termékspecifikus korlátozások

A Mammaglobin (EP249) terméket a Leica Biosystems a BOND Polymer Refine Detection kittel és a BOND segédreagensekkel való használatra optimalizálta. A tesztelési eljárásoktól való eltérés esetén a felhasználó felelőssége a betegeredmények értelmezése az adott körülmények között. A protokoll végrehajtásához szükséges idő a szövet fixálásának és az antigén-erősítés hatékonyságának eltérései miatt változó lehet, ezért tapasztalati alapon történő meghatározást igényel. A feltérési körülmények és a protokollidők optimalizálásakor negatív reagenskontrollokat kell használni.

Hibaelhárítás

A javító intézkedéseket lásd a 3. hivatkozásban.

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

További információk

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

Szakirodalom

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

Kiadás dátuma

05 december 2018

Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

Mammaglobin (EP249)

Nr. catalog: PA0378

Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal Mammaglobin (EP249) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a proteinei de mamoglobină umană din 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 Mammaglobin (EP249) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței proteinei de Mamaglobină umană este realizată mai întâi prin permiterea legării Mammaglobin (EP249) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorilor umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

Mammaglobin (EP249) un anticorp monoclonal anti-uman de iepure purificat prin afinitate, furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, conținând 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

EP249

Notă: Acest anticorp de mamoglobină a fost creat de Epitomics Inc., utilizând tehnologia proprietară Epitomics de anticorpi monoclonali de iepure acoperită prin Brevetele nr. 5.675.063 și 7.402.409.

Imunogen

O peptidă sintetică corespunzând reziduurilor din proteina de mamoglobină umană.

Specificitate

Proteina umană de mamoglobină.

Clasa Ig

IgG iepure.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,09 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar Mammaglobin (EP249) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare și stabilitate

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

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea Mammaglobin (EP249) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

Precauții

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

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

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpus primar Mammaglobin (EP249) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpus primar Mammaglobin (EP249) 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 EP249 detectează proteina de mamoglobină în citoplasma și membrana elementelor specifice ale țesuturilor normale, incluzând celulele acinare, mucoasa ductală și materialul secretor al sânelui; epiteliul glandular al endometrului, glandele cervicale ale colului uterin și glandele adnexale ale pielii. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 141).

Tesuturi tumorale

Clona EP249 a colorat 41/64 tumori mamare (incluzând 21/33 carcinoame ductale invazive, 7/10 carcinoame lobulare invazive și 13/21 fibroadenoame), 7/11 noduli limfatici conținând carcinom ductal invaziv metastatic, 8/14 adenocarcinoame endometriale și 1/3 tumori ovariene (incluzând 1/2 adenocarcinoame și 0/1 tumoare cu celule granuloase). Nu s-a observat vreo colorare în tumori ale intestinului (0/9), tumori tiroidiene (0/5), tumori pulmonare (0/4), carcinoame hepatocelulare (0/4), carcinoame metastatice (0/4), tumori ale pielii (0/3), meningioame (0/3), carcinoame cu celule scuamoase ale esofagului (0/3), adenocarcinoame ale stomacului (0/3), limfoame (0/3), carcinoame ale capului și gâtului (0/3), tumori renale (0/2), tumori vezicale (0/2), tumori suprarenale (0/2), tumori de prostată (0/2), seminoame (0/2), tumori ale colului uterin (0/2), tumori osoase (0/2), tumori ale glandei salivare (0/2), un astrocitom (0/1) și o tumoare pancreatică (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 154).

Mammaglobin (EP249) este recomandat pentru evaluarea expresiei proteinei mamoglobină în țesuturi normale și neoplazie.

Restricții specifice produsului

Mammaglobin (EP249) 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 determinate 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.

Data publicării

05 decembrie 2018

Готовое к применению первичное антитело BOND™

Маммаглобин (EP249)

Номер по каталогу: PA0378

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела Маммаглобин (EP249) предназначены для качественного определения белка маммаглобина человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело Маммаглобин (EP249) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия белка маммаглобина достигается, во-первых, за счет связывания Маммаглобин (EP249) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Маммаглобин (EP249) представляет собой препарат аффинно-очищенных кроличьих антител к антигену человека, который поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

EP249

N.B. Данные антитела маммаглобина были созданы компанией Epitomics Inc. с использованием запатентованной технологии Epitomics' обработки моноклональных антител кролика, которая защищена патентами №№ 5,675,063 и 7,402,409.

Иммуноген

Синтетический пептид, соответствующий аминокислотным остаткам белка маммаглобина человека.

Специфичность

Белок маммаглобина человека.

Класс иммуноглобулинов

Иммуноглобулины G кролика.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,09 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание

Первичные антитела Маммаглобин (EP249) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и (или) нестабильность реактива Маммаглобин (EP249), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

Меры предосторожности

- Этот продукт предназначен для диагностики *in vitro*.

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

Инструкция по применению

Первичные антитела Mammaglobin (EP249) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител Mammaglobin (EP249) 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 EP249 обнаружил белок маммаглобина в цитоплазме и мембране определенных элементов здоровых тканей, включая ацинарные клетки, слизистую оболочку протоков и секреторный материал молочной железы; железистый эпителий эндометрия, железы шейки матки и придаточные железы кожи. (Общее число исследованных нормальных тканей = 141).

Ткани опухолей

Клон EP249 окрасил 41/64 случаев опухоли молочной железы (включая 21/33 случаев инвазивной карциномы протоков, 7/10 случаев инвазивной карциномы долек и 13/21 случаев фиброаденомы), 7/11 случаев метастатической инвазивной карциномы протоков в лимфатических узлах, 8/14 случаев эндометриальной аденокарциномы и 1/3 случаев опухоли яичников (включая 1/2 случаев аденокарциномы и 0/1 случая гранулезоклеточной опухоли). Окрашивания не обнаружилось в следующих нозологиях: опухоль кишечника (0/9), опухоль щитовидной железы (0/5), опухоль легких (0/4), гепатоцеллюлярная карцинома (0/4), метастатическая карцинома (0/4), опухоль кожи (0/3), менингиома (0/3), плоскоклеточная карцинома пищевода (0/3), аденокарцинома желудка (0/3), лимфома (0/3), карцинома головы и шеи (0/3), опухоль почек (0/2), опухоль мочевого пузыря (0/2), опухоль надпочечников (0/2), опухоль простаты (0/2), семинома (0/2), опухоль шейки матки (0/2), опухоль костей (0/2), опухоль слюнной железы (0/2), астроцитомы (0/1) и опухоль поджелудочной железы (0/1). (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 154).

Mammaglobin (EP249) рекомендуется использовать для оценки экспрессии белка маммаглобина в здоровых и пораженных опухолью тканях.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив Mammaglobin (EP249) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию реактивами BOND содержится в подразделах «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов на этикетках» и «Общие ограничения» раздела «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

Список литературы

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

Дата выпуска

05 Декабрь 2018

Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

Mammaglobin (EP249)

Nr katalogowy: PA0378

Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne Mammaglobin (EP249) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego białka mammaglobiny w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

Podsumowanie i objaśnienie

W celu wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (zob. „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND) można skorzystać z technik immunohistochemicznych. Przeciwciało pierwszorzędowe Mammaglobin (EP249) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiego białka mammaglobiny jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania Mammaglobin (EP249) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX i Leica BOND-III), redukuje możliwość wystąpienia błędu człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

Odczynniki znajdujące się w zestawie

Mammaglobin (EP249) jest myślim przeciwciałem monoklonalnym, oczyszczonym na kolumnie powinowactw, dostarczonym w roztworze soli fizjologicznej buforowanej odczynnikiem Tris z białkiem nośnikowym, konserwowanym 0,35 % ProClin™ 950.

Łączna objętość = 7 ml.

Klon

EP249

N.B. To przeciwciało Mammaglobin zostało opracowane przez Epitomics Inc., przy użyciu opatentowanej technologii wytwarzania króliczego przeciwciała monoklonalnego Epitomics, opisaną w patentach nr 5,675,063 i 7,402,409.

Immunogen

Syntetyczny peptyd odpowiadający pozostałości w ludzkim białku mammaglobiny.

Swoistość

Ludzkie białko mammaglobina.

Klasa Ig

Królicze IgG.

Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 0,09 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

Rozcieńczanie i mieszanie.

Przeciwciało pierwszorzędowe Mammaglobin (EP249) jest optymalnie rozcieńczone pod kątem użycia w systemie BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III). W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

Wymagane materiały niedołączone do zestawu

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

Przechowywanie i trwałość

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

Oznaki skażenia i/lub niestabilności przeciwciała Mammaglobin (EP249) 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, metyloizotiazolonin, który może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i górnych dróg oddechowych. Podczas pracy z odczynnikami należy nosić rękawice jednorazowe.

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

Instrukcja stosowania

Przeciwciała pierwszorzędowe Mammaglobin (EP249) zostały opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego Mammaglobin (EP249) 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 EP249 wykrywa białko mammaglobiny w cytoplazmie i błonie specyficznych elementów prawidłowych tkanek, w tym komórek groniastych, błony śluzowej przewodowej i materiale wydzielniczym sutka; nabłonka gruczołowego endometrium, gruczołów szyjki macicy i gruczołów adneksalnych skóry. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych przypadków = 141).

Tkanki nowotworowe

Klon EP249 wybarwił 41/64 guzów piersi (w tym 21/33 inwazyjnych raków przewodowych, 7/10 inwazyjnych raków zrakikowych i 13/21 gruczołakowłókniaków), 7/11 węzłów chłonnych zawierających przerzutowego inwazyjnego raka przewodowego, 8/14 gruczołakoraków endometrium i 1/3 guza jajnika (w tym 1/2 gruczołakoraka i 0/1 ziarniczków). Nie stwierdzono barwienia w guzach jelita (0/9), guzach tarczycy (0/5), guzach płuc (0/4), rakach wątrobowokomórkowych (0/4), rakach przerzutowych (0/4), nowotworach skóry (0/3), oponiakach (0/3), rakach płaskonabłonkowych przełyku (0/3), gruczołakorakach żołądka (0/3), chłoniakach (0/3), rakach głowy i szyi (0/3), guzach nerki (0/2), guzach pęcherza moczowego (0/2), guzach nadnercza (0/2), guzach prostaty (0/2), nasieniakach (0/2), guzach szyjki macicy (0/2), nowotworach kości (0/2), guzach ślinianek (0/2), gwiaździaku (0/1) i guzie trzustki (0/1). (Łączna liczba ocenionych nieprawidłowych przypadków = 154).

Zaleca się stosowanie Mammaglobin (EP249) do oceny ekspresji białka mammaglobiny w tkankach prawidłowych i nowotworowych.

Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała Mammaglobin (EP249) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze różnicowaniem 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.

Data publikacji

05 grudnia 2018

Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo Mammaglobin (EP249)

Katalogška št.: PA0378

Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo Mammaglobin (EP249) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega proteina mamaglobina 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 Mammaglobin (EP249) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule proteina mamaglobin se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa Mammaglobin (EP249) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III), zniža možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

Priloženi reagenti

Mammaglobin (EP249) je afinitetno prečiščeno kunčje monoklonsko protitelo proti humanim antigenom, dobavljeno v fiziološki raztopini s pufrom tris, nosilno beljakovino in 0,35 % konzervansa ProClin™ 950.

Skupna prostornina = 7 ml.

Klon

EP249

Opomba: To protitelo mamaglobina je ustvarila družba Epitomics Inc. Pri tem so uporabili lastniško tehnologijo za kunčja monoklonska protitelesa, ki je zaščitena s patentoma št. 5,675,063 in 7,402,409.

Imunogen

Sintetični peptid, ki ustreza ostankom v humanem proteinu mamaglobinu.

Specifičnost

Humani protein mamaglobin.

Razred Ig

Kunčji IgG.

Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,09 mg/l, določena s testom ELISA.

Redčenje in mešanje

Primarno protitelo Mammaglobin (EP249) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III). Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

Potrebni materiali, ki niso priloženi

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

Shranjevanje in stabilnost

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

Znaki, ki kažejo kontaminacijo in/ali nestabilnost protitelesa Mammaglobin (EP249), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

Previdnosti ukrepi

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

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

Navodila za uporabo

Primarno protitelo Mammaglobin (EP249) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND (vključuje sistem Leica BOND-MAX in sistem Leica BOND-III) skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočeni protokol barvanja za primarno protitelo Mammaglobin (EP249) 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 EP249 je zaznal protein mamaglobin v citoplazmi in membrani določenih elementov normalnih tkiv, vključno z acinarnimi celicami, duktalno sluznico in sekretornim materialom dojke; v žleznem epiteliju endometrija, žlezah materničnega vratu in adneksalnih kožnih žlezah. (Skupno število ocenjenih normalnih primerov = 141).

Tumorska tkiva

Klon EP249 je obarval 41/64 tumorjev dojke (vključno z 21/33 invazivnih duktalnih karcinomov, 7/10 invazivnih lobularnih karcinomov in 13/21 fibroadenomov), 7/11 bezgavk z metastatskimi invazivnimi duktalnimi karcinomi, 8/14 endometrijskih adenokarcinomov in 1/3 tumorjev jajčnikov (vključno z 1/2 adenokarcinomov in 0/1 tumorja granuloznih celic). Obarvanja niso opazili pri črevesnih tumorjih (0/9), tumorjih ščitnice (0/5), pljučnih tumorjih (0/4), hepatocelularnih karcinomi (0/4), metastatskih karcinomi (0/4), kožnih tumorjih (0/3), meningiomi (0/3), ploščatoceličnih karcinomi požiralnika (0/3), adenokarcinomi želodca (0/3), limfomi (0/3), karcinomi glave in vratu (0/3), ledvičnih tumorjih (0/2), tumorjih sečnega mehurja (0/2), tumorjih nadledvične žleze (0/2), tumorjih prostate (0/2), seminomi (0/2), tumorjih materničnega vratu (0/2), kostnih tumorjih (0/2), tumorjih žleze slinavke (0/2), astrocitomu (0/1) in tumorju trebušne slinavke (0/1). (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 154).

Izdelek Mammaglobin (EP249) se priporoča za oceno izražanja proteina mamaglobin v normalnih in neoplastičnih tkivih.

Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo Mammaglobin (EP249) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

Odpravljanje težav

Glejte 3. navedbo za ukrep za odpravljanje napake.

Če želite 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.

Datum izdaje

05 december 2018

BOND™ Primární protilátka připravená k použití Mammaglobin (EP249)

Kat. č.: PA0378

Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka Mammaglobin (EP249) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského proteinu mammaglobin světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalínem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (zahrnujícího systémy Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system).

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

Souhrn a vysvětlení

Imunohistochemické techniky lze použít k průkazu přítomnosti antigenů ve tkáni a v buňkách (viz „Použití reagensí BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka Mammaglobin (EP249) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu proteinu mammaglobin se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba protilátky Mammaglobin (EP249) na řezu a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensí dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensí, manuálního pipetování a použití reagensí.

Dodávané reagensie

Protilátka Mammaglobin (EP249) je afinitně purifikovaná králičí monoklonální protilátka proti lidským antigenům dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950. Celkový objem = 7 ml.

Klon

EP249

Poznámka. Tato protilátka Mammaglobin byla vytvořena společností Epitomics Inc., pomocí patentované technologie králičí monoklonální protilátky společnosti Epitomics, na kterou se vztahují patenty č. 5 675 063 a 7 402 409.

Imunogen

Syntetický peptid odpovídající zbytkům lidského proteinu mammaglobin.

Specifita

Lidský protein mammaglobin.

Třída Ig

Králičí IgG.

Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

Koncentrace protilátek

0,09 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

Ředění a míchání

Primární protilátka Mammaglobin (EP249) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system). Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagensie nejsou nutné.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

Skladování a stabilita

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

Známky signalizující kontaminaci a/nebo nestabilitu protilátky Mammaglobin (EP249) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel¹ validovat.

Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výřisk 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 reagiencí a vzorků s kůží a sliznicemi. Pokud se reagencie nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Údaje o likvidaci jakýchkoli potenciálně toxických komponent prostudujte ve federálních, státních nebo místních nařízeních.
- Minimalizujte mikrobiální kontaminaci reagiencí, 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 Mammaglobin (EP249) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system (včetně systému Leica BOND-MAX system a Leica BOND-III system) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky Mammaglobin (EP249) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

Očekávané výsledky

Normální tkáň

Klon EP249 detekoval protein mammaglobin v cytoplazmě a membráně specifických částí normálních tkání, včetně acinárních buněk, duktální sliznice a sekrečního materiálu prsu; v glandulárním epitelu endometria, cervikálních žláz děložního hrdla a adnexálních žláz kůže. (Celkový počet normálních vyšetřovaných tkání = 141).

Nádorové tkáň

Klon EP249 barvil 41/64 nádorů prsu (včetně 21/33 invazivních duktálních karcinomů, 7/10 invazivních lobulárních karcinomů a 13/21 fibroadenomů), 7/11 lymfatických uzlin s metastatickým invazivním duktálním karcinomem, 8/14 endometriálních adenokarcinomů a 1/3 ovariálních nádorů (včetně 1/2 adenokarcinomů a 0/1 nádoru z granulárních buněk). Barvení nebylo pozorováno u nádorů střeva (0/9), nádorů štítné žlázy (0/5), nádorů plic (0/4), hepatocelulárních karcinomů (0/4), metastatických karcinomů (0/4), nádorů kůže (0/3), meningiomů (0/3), karcinomů skvamózních buněk jícnu (0/3), adenokarcinomů žaludku (0/3), lymfomů (0/3), karcinomů hlavy a krku (0/3), nádorů ledvin (0/2), nádorů močového měchýře (0/2), nádorů nadledvin (0/2), nádorů prostaty (0/2), seminomů (0/2), nádorů děložního hrdla (0/2), nádorů kostí (0/2), nádorů slinných žláz (0/2), astrocytomu (0/1) a nádoru pankreatu (0/1). (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 154).

Protilátka Mammaglobin (EP249) se doporučuje pro hodnocení exprese proteinu mammaglobin u normálních a neoplastických tkání.

Omezení specifická pro tento produkt

Protilátka Mammaglobin (EP249) byla společností Leica Biosystems optimalizována pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagiencemi 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 reagiencemi 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 reagiencí 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.

Datum vydání

05 prosinec 2018

BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky Mammaglobin (EP249)

Katalógové č.: PA0378

Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka Mammaglobin (EP249) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského proteínu mamaglobínu svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formálnom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka Mammaglobin (EP249) je produkt na priame použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie proteínu mamaglobínu sa vykonáva tak, že sa najprv umožní naviazanie prípravku Mammaglobin (EP249) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

Dodané činidlá

Mammaglobin (EP249) je afinitne purifikovaná králičia anti-ľudská monoklonálna protilátka dodávaná v tris pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom, obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnú látku.

Celkový objem = 7 ml.

Klon

EP249

Pozn.: Táto protilátka proti mamaglobínu bola vytvorená v spoločnosti Epitomics Inc., použitím vlastnej technológie na prípravu králičej monoklonálnej protilátky spoločnosti Epitomics chránenej patentmi č. 5,675,063 a 7,402,409.

Imunogén

Syntetický peptid zodpovedajúci rezíduám v ľudskom proteíne mamaglobíne.

Špecifická

Ľudský proteín mamaglobín.

Trieda Ig

Králičí IgG.

Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovná 0,09 mg/l podľa ELISA.

Riedenie a miešanie

Primárna protilátka Mammaglobin (EP249) je optimálne zriedená na použitie v systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

Požadovaný nedodaný materiál

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

Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku Mammaglobin (EP249) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom¹.

Bezpečnostné opatrenia

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

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

Návod na použitie

Primárna protilátka Mammaglobin (EP249) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku Mammaglobin (EP249) 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 EP249 deteguje proteín mamaglobín v cytoplazme a membráne špecifických elementov normálnych tkanív, vrátane acinárnych buniek, dukálnej sliznice a sekrečného materiálu prsníka; žľazového epitelu endometria, cervikálnych žliaz krčka maternice a žliaz kožných adnex. (Celkový počet normálnych vyšetrených prípadov = 141)..

Nádorové tkanivá

Klon EP249 zafarbil 41/64 nádorov prsníka (vrátane 21/33 invazívnych dukálnych karcinómov, 7/10 invazívnych lobulárnych karcinómov a 13/21 fibroadenómov), 7/11 lymfatických uzlín obsahujúcich metastatický invazívny dukálny karcinóm, 8/14 adenokarcinómov endometria a 1/3 nádorov vaječníkov (vrátane 1/2 adenokarcinómov a 0/1 nádoru granulózových buniek). Zafarbenie nebolo pozorované u nádorov čreva (0/9), nádorov štítnej žľazy (0/5), nádorov pľúc (0/4), hepatocelulárnych karcinómov (0/4), metastatických karcinómov (0/4), kožných nádorov (0/3), meningeómov (0/3), spinocelulárnych karcinómov pažeráka (0/3), adenokarcinómov žalúdka (0/3), lymfómov (0/3), karcinómov hlavy a krku (0/3), nádorov obličiek (0/2), nádorov močového mechúra (0/2), nádorov nadobličiek (0/2), nádorov prostaty (0/2), seminómov (0/2), nádorov krčka maternice (0/2), kostných nádorov (0/2), nádorov slinných žliaz (0/2), astrocytómu (0/1) a u nádoru pankreasu (0/1). (Celkový počet abnormálnych vyšetrených prípadov = 154).

Mammaglobin (EP249) sa odporúča na vyhodnotenie expresie proteínu mamaglobínu v normálnych a neoplastických tkanivách.

Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

Mammaglobin (EP249) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchyľia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

Ďalšie informácie

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

Literatúra

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

Dátum vydania

05 December 2018

BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلال زهاج

Mammaglobin (EP249)

رقم الدليل: PA0378

الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
إن الغرض من جسم Mammaglobin (EP249) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهز الضوئي لبروتين ماماغلوبين البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيع الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الآلي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).
ينبغي أن يستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوين أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والضوابط الصحية، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مؤشرات المضادات في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم Mammaglobin (EP249) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتحقق إظهار بروتين Mammaglobin من خلال السماح أولاً بربط Mammaglobin (EP249) بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحوادث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

الكواشف المتوفرة

يعتبر Mammaglobin (EP249) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الأرنب مُقَي السلالة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProCin™ 950 كمادة حافظة.
الحجم الكلي = 7 مل.

مستسخ

EP249
ملحوظة: تم إنشاء جسم Mammaglobin المضاد هذا من قبل شركة Epitomics، وذلك باستخدام تكنولوجيا الأجسام المضادة أحادية النسيلة لدى الأرنب والمملوكة لشركة Epitomics والمشمولة بالتغطية بموجب براءة الاختراع رقم 5,675,063 و 7,402,409.

مستضد

يُنبتد اصطناعي متوافق مع بقايا بروتين Mammaglobin البشري.

خصوصية

بروتين Mammaglobin البشري.

فئة الغلوبولين المناعي

الغلوبولين المناعي IgG لدى الأرنب.

تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

تركيز الجسم المضاد

أكبر من أو يساوي 0.09 مجم/لتر حسبما تحدد مقاييسه المميز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

التخفيف والخلط

يتم تخفيف جسم Mammaglobin (EP249) المضاد الأولي إلى الحد الأمثل لاستخدامه في نظام BOND system (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

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

التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. لا يستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق الحاوية.
تمثل العلامات التي تشير إلى تلوث Mammaglobin (EP249) والو عدم استقراره في: تمكّر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.
أعد درجة الحرارة في 2-8 درجة مئوية بعد الاستعمال مباشرةً.
يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفة المستخدم بخلاف الظروف المحددة أعلاه¹.

الإحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCin™ 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-إيزوثيازولين-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 وبعده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الإحتياطات السلمية². 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.

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

إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم Mammaglobin (EP249) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الآلي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III) بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم Mammaglobin (EP249) المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحاتمة المثار بالحرارة باستخدام محلول استرجاع BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

النتائج المتوقعة

الأنسجة الطبيعية

يكشف المستنسخ EP249 عن وجود بروتين ماماغلوبين في سيتوبلازم وغشاء عناصر معينة من الأنسجة الطبيعية، بما في ذلك الخلايا العنبيية، والمخاط القوي، والمواد الإفرازية بالثدي، والظهارة الغدية ببطانة الرحم، والغدد العنقية بعنق الرحم، وغدد الملحقات بالجلد. (إجمالي عدد الحالات العادية التي تم تقييمها = 141).

الأنسجة الورمية

المستنسخ EP249 لطخ 41/64 من أورام الثدي (بما في ذلك 21/33 من السرطان القوي الغزوي، و 7/10 من السرطان القوي الغزوي، و 23/1 من الأورام الغدية اللبغية)، و 7/11 من العقد الليمفاوية التي تحتوي على السرطان القوي الغزوي النقيلي، و 8/14 من سرطان بطانة الرحم الغدي، و 1/3 من أورام المبيض (بما في ذلك 1/2 من السرطان الغدي، و 0/1 من ورم الخلايا الحبيبية). لم يلاحظ أي وجود لتلطيح في أورام الأمعاء (0/9)، وأورام الغدة الدرقية (0/5)، وأورام الرئة (0/4)، وسرطان الخلايا الكبدية (0/4)، والسرطان النقيلي (0/4)، وأورام الجلد (0/3)، والأورام السحائية (0/3)، وسرطان الخلايا الحرشفية بالمرء (0/3)، وسرطان المعدة الغدي (0/3)، والمفومات (0/3)، وسرطان الرأس والعنق (0/3)، وأورام الكلى (0/2)، وأورام المثانة (0/2)، وأورام الغدة الكظرية (0/2)، وأورام البروستاتا (0/2)، والأورام المنوية (0/2)، وأورام عنق الرحم (0/2)، وأورام العظام (0/2)، وأورام الغدة العنابية (0/2)، والورم النجمي (0/1)، وورم البنكرياس (0/1). (إجمالي عدد الحالات غير العادية التي تم تقييمها = 154).

يوصى باستخدام Mammaglobin (EP249) في تقييم التعبير عن بروتين Mammaglobin في الأنسجة الطبيعية والورمية.

القيود الخاصة بالمنهج

تم تحسين Mammaglobin (EP249) في Leica Biosystems باستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحدون عن إجراءات الاختيار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستنسخات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

المزيد من المعلومات

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

قائمة المراجع

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

تاريخ الإصدار

05 ديسمبر 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