

## BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody p120 Catenin (EP66)

Catalog No: PA0379

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



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

### Instructions for Use

Please read before using this product.

### Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

### Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

### Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

### Instrucciones de uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

### Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

### Instruktioner vid Användning

Var god läs innan ni använder produkten.

### Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

### Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

### Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

### Brugsanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

### Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

### Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

### Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

### Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

### Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

### Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

### Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

### Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

### Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

### إرشادات الإستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

### Check the integrity of the packaging before use.

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

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

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf

Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

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

## p120 Catenin (EP66)

### Catalog No: PA0379

#### Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

p120 Catenin (EP66) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human p120 Catenin 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). p120 Catenin (EP66) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of p120 Catenin protein staining is achieved by first allowing the binding of p120 Catenin (EP66) 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

p120 Catenin (EP66) 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

EP66

N.B. This p120 Catenin 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 p120 protein.

#### Specificity

Human p120 protein.

#### Ig Class

Rabbit IgG.

#### Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

#### Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.38 mg/L as determined by ELISA.

#### Dilution and Mixing

p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66) 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 user<sup>1</sup>.

#### 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](http://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 precautions<sup>2</sup>. 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

p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 1 for 20 minutes. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 1 for 20 minutes.

### Results Expected

#### Normal Tissues

Clone EP66 detects p120 Catenin protein in the membrane and cytoplasm of a wide range of normal tissues. (Total number of normal tissues evaluated = 104).

#### Tumor Tissues

Clone EP66 stained 67/85 breast tumors (including 29/33 invasive ductal carcinomas, 20/32 invasive lobular carcinomas, and 18/20 fibroadenomas), 9/10 lymph nodes containing metastatic invasive ductal carcinoma, 4/4 adenocarcinomas of the gall bladder, 3/3 squamous cell carcinomas of the esophagus, 3/3 adenocarcinomas of the stomach, 3/3 carcinomas of the colon, 3/3 lung adenocarcinomas, 3/3 pancreatic adenocarcinomas, 3/3 transitional cell carcinomas of the bladder, 3/3 squamous cell carcinomas of the cervix, 1/3 renal clear cell carcinomas, 2/2 thyroid papillary carcinomas, 2/2 prostatic adenocarcinomas, and 1/1 melanoma. No staining was seen in astrocytomas (0/3). (Total number of abnormal cases evaluated = 131).

**p120 Catenin (EP66) is recommended for the assessment of p120 catenin protein expression in normal and neoplastic tissues.**

### Product Specific Limitations

p120 Catenin (EP66) 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

17 September 2018

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi BOND™

## p120 Catenin (EP66)

### Référence: PA0379

#### Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

p120 Catenin (EP66) est un anticorps monoclonal destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la protéine caténine humaine p120 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 p120 Catenin (EP66) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La démonstration de la coloration de la protéine caténine p120 s'effectue d'abord par la liaison de p120 Catenin (EP66) 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

p120 Catenin (EP66) 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

EP66

N.B. Cet anticorps p120 Catenin 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 caténine humaine p120.

#### Spécificité

Protéine caténine humaine p120.

#### Classe d'Ig

Lapin IgG.

#### Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

#### Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,38 mg/l déterminée par ELISA.

#### Dilution et Mélange

L'anticorps primaire p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

Des conditions de stockage différentes de celles ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur<sup>1</sup>.

#### 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](http://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 adéquates<sup>2</sup>. 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 p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 1 durant 20 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus sains

Le clone EP66 a détecté la protéine caténine p120 dans la membrane et le cytoplasme d'un large éventail de tissus normaux. (Nombre total de tissus normaux évalués = 104).

### Tissus tumoraux

Le clone EP66 a coloré 67/85 tumeurs du sein (dont 29/33 carcinomes canauxaires invasifs, 20/32 carcinomes lobulaires invasifs et 18/20 fibroadénomes), 9/10 carcinomes canauxaires invasifs métastatiques propagés aux ganglions lymphatiques, 4/4 adénocarcinomes de la vésicule biliaire, 3/3 carcinomes à cellules squameuses de l'œsophage, 3/3 adénocarcinomes de l'estomac, 3/3 carcinomes du côlon, 3/3 adénocarcinomes du poumon, 3/3 adénocarcinomes du pancréas, 3/3 carcinomes à cellules transitionnelles de la vessie, 3/3 carcinomes à cellules squameuses du col de l'utérus, 1/3 carcinomes à cellules claires du rein, 2/2 carcinomes papillaires de la thyroïde, 2/2 adénocarcinomes de la prostate et 1/1 mélanome. Aucune coloration n'a été détectée dans les astrocytomes (0/3). (Nombre total de cas anormaux évalués = 131).

**p120 Catenin (EP66) est recommandé pour l'évaluation de l'expression de la protéine caténine p120 dans les tissus normaux et néoplasiques.**

## Limites Spécifiques du Produit

p120 Catenin (EP66) 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

17 septembre 2018

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™

## p120 Catenin (EP66)

### N. catalogo: PA0379

#### Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale p120 Catenin (EP66) è stato pensato per l'identificazione qualitativa al microscopio ottico della proteina umana p120 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 Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario p120 Catenin (EP66) 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 colorazione della proteina p120 Catenina si ottiene in primo luogo consentendo il legame di p120 Catenin (EP66) 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

p120 Catenin (EP66) 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

EP66

N.B. Questo anticorpo p120 Catenina 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

Si tratta di un peptide sintetico corrispondente ai residui della proteina umana p120.

#### Specificità

Proteina umana p120.

#### Classe Ig

Coniglio IgG.

#### Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

#### Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,38 mg/l, determinata mediante ELISA.

#### Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66) 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 specificate<sup>1</sup>.

#### 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](http://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 precauzioni<sup>2</sup>. 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 p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 1 per 20 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti normali

Il clone EP66 rileva la proteina p120 Catenina nella membrana e nel citoplasma di un ampio spettro di tessuti normali. (Numero totale di tessuti normali valutati = 104).

### Tessuti neoplastici

Il clone EP66 ha colorato 67/85 tumori della mammella (inclusi 29/33 carcinomi duttali invasivi, 20/32 carcinomi lobulari invasivi e 18/20 fibroadenomi), 9/10 carcinomi duttali invasivi metastatici con interessamento linfonodale, 4/4 adenocarcinomi della colecisti, 3/3 carcinomi a cellule squamose dell'esofago, 3/3 adenocarcinomi dello stomaco, 3/3 carcinomi del colon, 3/3 adenocarcinomi del polmone, 3/3 adenocarcinomi del pancreas, 3/3 carcinomi a cellule transizionali della vescica, 3/3 carcinomi a cellule squamose della cervice, 1/3 carcinomi renali a cellule chiare, 2/2 carcinomi papillari della tiroide, 2/2 adenocarcinomi della prostata e 1/1 melanoma. Non si è osservata alcuna colorazione in astrocitomi (0/3). (Numero totale di casi anomali esaminati = 131).

**L'anticorpo p120 Catenin (EP66) è raccomandato per la valutazione dell'espressione della proteina p120 in tessuti normali e neoplastici**

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il p120 Catenin (EP66) 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

17 settembre 2018



# Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper p120 Catenin (EP66)

Bestellnr.: PA0379

## Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper p120 Catenin (EP66) ist zur qualitativen lichtmikroskopischen Bestimmung des humanen p120 Catenin-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 p120 Catenin (EP66) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des p120 Catenin-Proteins erfolgt durch Bindung von p120 Catenin (EP66) 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

p120 Catenin (EP66) 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

EP66

Hinweis: Dieser Antikörper gegen p120 Catenin 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 p120 Catenin-Proteins entspricht.

## Spezifität

Humanes p120-Protein.

## Ig-Klasse

Kaninchen IgG.

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,38 mg/l, bestimmt mit ELISA.

## Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper p120 Catenin (EP66) 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 Behälterkett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von p120 Catenin (EP66) 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 werden<sup>1</sup>.

## 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](http://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 Vorsichtsmaßnahmen<sup>2</sup>. 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 p120 Catenin (EP66) 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 Primäantikörper p120 Catenin (EP66) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 1 für 20 Minuten empfohlen.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon EP66 weist das p120 Catenin-Protein in der Membran und im Zytoplasma eines breiten Spektrums an Normalgewebeelementen nach. (Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebeproben = 104).

### Tumorgewebe

Klon EP66 färbte 67/85 Mammakarzinomen (darunter 29/33 invasiven duktaalen Karzinomen, 20/32 invasiven lobulären Karzinomen und 18/20 Fibroadenomen), 9/10 Lymphknoten mit metastatischen invasiven duktaalen Karzinomen, 4/4 Adenokarzinomen der Gallenblase, 3/3 Plattenepithelkarzinomen des Ösophagus, 3/3 Adenokarzinomen des Magens, 3/3 Colonkarzinomen, 3/3 Adenokarzinomen der Lunge und 3/3 Adenokarzinomen des Pankreas, 3/3 Übergangsepithelkarzinomen der Blase, 3/3 Plattenepithelkarzinomen der Zervix, 1/3 klarzelligen Nierenzellkarzinomen, 2/2 papillären Schilddrüsenkarzinomen, 2/2 Prostata-Adenokarzinomen und 1/1 Melanom. Bei Astrozytomen wurde keine Färbung nachgewiesen (0/3). (Anzahl der insgesamt untersuchten abnormalen Fälle = 131).

**p120 Catenin (EP66) wird für die Bestimmung der p120 Catenin-Proteins in normalem und neoplastischem Gewebe empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

p120 Catenin (EP66) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem BOND Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

## Fehlersuche

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

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

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

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

## Ausgabedatum

17 September 2018

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™

## p120 Catenin (EP66)

### Catálogo N°.: PA0379

#### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal p120 Catenin (EP66) está diseñado para la caracterización cualitativa por microscopía óptica de la proteína catenina p120 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 p120 Catenin (EP66) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la tinción proteínica de la catenina p120 se consigue al permitir, en primer lugar, la fijación de la catenina p120 (EP66) 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

p120 Catenin (EP66) 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

EP66

Nota: el anticuerpo catenina p120 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 p120 humana.

#### Especificidad

Proteína p120 humana.

#### Clase de Ig

Conejo IgG.

#### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,38 mg/L según lo determinado por ELISA.

#### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66) 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 necesarias<sup>1</sup>.

#### 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](http://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 correspondientes<sup>2</sup>. 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 p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon EP66 detecta la proteína catenina p120 en la membrana y el citoplasma de una amplia gama de tejidos sanos. (Número total de tejidos sanos evaluados = 104).

### Tejidos tumorales

El clon EP66 tiñó 67/85 cánceres de mama (incluidos 29/33 carcinomas ductales invasivos, 20/32 carcinomas lobulillares invasivos y 18/20 fibroadenomas), 9/10 ganglios linfáticos con carcinoma ductal invasivo metastásico, 4/4 adenocarcinomas de la vesícula biliar, 3/3 carcinomas escamosos esofágicos, 3/3 adenocarcinomas estomacales, 3/3 cánceres de colon, 3/3 adenocarcinomas pulmonares, 3/3 adenocarcinomas pancreáticos, 3/3 carcinomas de células de transición de la vejiga, 3/3 carcinomas de células escamosas de cuello uterino, 1/3 carcinomas renales de células claras, 2/2 carcinomas papilares tiroideos, 2/2 adenocarcinomas de próstata y 1/1 melanoma. No se observó tinción en los astrocitomas (0/3). (Número total de casos anómalos evaluados = 131).

**Se recomienda p120 Catenin (EP66) para la evaluación de la expresión de la proteína catenina p120 en tejidos sanos y neoplásicos.**

## Limitaciones Específicas del Producto

p120 Catenin (EP66) 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

17 de septiembre de 2018

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™

## p120 Catenin (EP66)

### Nº de catálogo: PA0379

#### Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal p120 Catenin (EP66) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia ótica da proteína Catenina p120 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 p120 Catenin (EP66) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da coloração da proteína Catenina p120 é alcançada ao permitir primeiro a ligação do p120 Catenin (EP66) 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

p120 Catenin (EP66) 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

EP66

N.B. Este anticorpo Catenina p120 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.

#### Imunogénio

Um péptido sintético correspondente a resíduos na proteína p120 humana.

#### Especificidade

Proteína p120 humana.

#### Classe De Ig

Coelho Ig.

#### Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

#### Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,38 mg/L conforme determinado por ELISA.

#### Diluição e Mistura

O anticorpo primário p120 Catenin (EP66) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

#### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

#### Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de p120 Catenin (EP66) 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 <sup>1</sup>.

#### 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](http://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 adequadas<sup>2</sup>. Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

### Instruções de Utilização

O anticorpo primário p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 1 durante 20 minutos.

### Resultados Esperados

#### Tecidos normais

O clone EP66 deteta a proteína Catenina p120 na membrana e citoplasma numa grande variedade de tecidos normais. (Número total de tecidos normais avaliados = 104).

#### Tecidos tumorais

O clone EP66 colorou 67/85 tumores mamários (incluindo 29/33 carcinomas ductais invasivos, 20/32 carcinomas lobulares invasivos e 18/20 fibroadenomas), 9/10 gânglios linfáticos contendo carcinoma ductal invasivo metastático, 4/4 adenocarcinomas da vesícula biliar, 3/3 carcinomas de células escamosas do esófago, 3/3 adenocarcinomas do estômago, 3/3 carcinomas do cólon, 3/3 adenocarcinomas pulmonares, 3/3 adenocarcinomas pancreáticos, 3/3 carcinomas de células transicionais da bexiga, 3/3 carcinomas de células escamosas do colo do útero, 1/3 carcinomas renais de células claras, 2/2 carcinomas papilares da tireoide, 2/2 adenocarcinomas prostáticos e 1/1 melanoma. Não foram detetadas colorações em astrocitomas (0/3). (Número total de casos anormais avaliados = 131).

**O p120 Catenin (EP66) está recomendado para a avaliação da expressão da proteína Catenina p120 em tecidos normais e neoplásicos.**

### Informações Específicas do Produto

p120 Catenin (EP66) 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 antígenios, 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

17 de Setembro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas p120 Catenin (EP66)

Artikelnummer: PA0379

## Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

p120 Catenin (EP66) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av humant p120 Catenin-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). p120 Catenin (EP66) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av p120 Catenin-protein uppnås genom att man först tillåter bindning av p120 Catenin (EP66) 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

p120 Catenin (EP66) 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

EP66

Observera att denna p120 Catenin-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 p120-proteinet.

## Specifitet

Humant p120-protein.

## Ig-klass

Kanin Ig.

## Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

## Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 0,38 mg/l enligt bestämning med ELISA.

## Spädning och Blandning

p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66) 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 användaren<sup>1</sup>.

## Säkerhetsföreskrifter

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

- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis<sup>2</sup>. 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

p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala vävnader

Klon EP66 defekterar p120 Catenin-protein i membran och cytoplasma från ett stort antal normala vävnader. (Totalt antal utvärderade normala vävnader = 104).

### Tumörvävnader

Klon EP66 färgade 67/85 brösttumörer (inklusive 29/33 invasiva ductala carcinom, 20/32 invasiva lobulära carcinom och 18/20 fibroadenom), 9/10 lymfnoder innehållande metastasiska invasiva ductala carcinom, 4/4 adenocarcinom från gallblåsa, 3/3 skivepitelcarcinom från matstrupe, 3/3 adenocarcinom från magsäck, 3/3 carcinom från kolon, 3/3 lungadenocarcinom, 3/3 pankreatiska adenocarcinom, 3/3 övergångscellscarcinom från urinblåsa, 3/3 skivepitelcarcinom från livmoderhals, 1/3 renala klarcellcarcinom, 2/2 papillära sköldkörtelcarcinom, 2/2 prostatiska adenocarcinom och 1/1 melanom. Ingen färgning observerades i astrocytom (0/3). (Totalt antal utvärderade onormala fall = 131).

**p120 Catenin (EP66) rekommenderas för bedömning av p120 Catenin-proteinuttryck i normala och neoplastiska vävnader.**

## Specifika Begränsningar För Produkten

p120 Catenin (EP66) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinande och protokolltider optimeras.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer information

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

## Litteraturförteckning

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

## Utgivningsdatum

17 september 2018



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™

## p120 Catenin (EP66)

### Αρ. καταλόγου: PA0379

#### Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα p120 Catenin (EP66) προορίζεται για χρήση κατά την ποιοτική ταυτοποίηση με οπτική μικροσκοπία της ανθρώπινης πρωτεΐνης p120-κατενίνης σε τομές ιστών μονιμοποιημένες σε φορμόλη και εγκλεισμένες σε παραρίνη, εφαρμόζοντας ανοσοϊστοχημική χρώση και χρησιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο σύστημα 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.

#### Περιλήψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας ανιγόνων 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 p120 Catenin (EP66) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Για να αποκαλυφθεί η ανθρώπινη πρωτεΐνη p120-κατενίνη, πρώτα δεσμεύεται το p120 Catenin (EP66) 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 αραίώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

#### Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

p120 Catenin (EP66) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα κουνελίου κεκαθαρισμένο με χρωματογραφία συγγείας, το οποίο παρέχεται με πρωτεΐνη-φορέα σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris που περιέχει 0,35 % ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

#### Κλώνος

EP66

Σημείωση: Το αντίσωμα p120 Catenin 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 p120.

#### Ειδικότητα

Ανθρώπινη πρωτεΐνη p120.

#### Τάξη Ig

Κουνέλι Ig.

#### Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

#### Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,38 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

#### Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα p120 Catenin (EP66) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή ηπιλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

#### Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

#### Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της p120 Catenin (EP66) 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 χρήστη<sup>1</sup>.

#### 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-ισοθειαζολίν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.

- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://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 προφυλάξεις<sup>2</sup>. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικά τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίτασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενη με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 1 για 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος EP66 αναχνεύει την πρωτεΐνη p120-κατενίνη στη μεμβράνη και το κυτταρόπλασμα μεγάλου εύρους φυσιολογικών ιστών. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών ιστών που αξιολογήθηκαν = 104).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Κατά τη χρήση του κλώνου EP66 παρατηρήθηκε χρώση σε 67/85 όγκους των μαστών (εκ των οποίων 29/33 διηθητικά πορογενή καρκινώματα, 20/32 διηθητικά λοβιακά καρκινώματα και 18/20 ινοαδενώματα), σε 9/10 λεμφαδένες με μεταστατικό διηθητικό πορογενές καρκίνωμα, 4/4 αδενοκαρκινώματα της χοληδόχου κύστης, 3/3 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του οισοφάγου, 3/3 αδενοκαρκινώματα του στομάχου, 3/3 καρκινώματα στο κόλον, 3/3 αδενοκαρκινώματα των πνευμόνων, 3/3 αδενοκαρκινώματα του παγκρέατος, 3/3 καρκινώματα της ουροδόχου κύστης από το μεταβατικό επιθήλιο, 3/3 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα του τραχήλου της μήτρας, 1/3 διαινοκυτταρικά καρκινώματα των νεφρών, 2/2 θηλώδη καρκινώματα του θυρεοειδούς, 2/2 αδενοκαρκινώματα του προστάτη και 1/1 μελάνωμα. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε αστροκύτταμα (0/3). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 131).

**Το p120 Catenin (EP66) συνιστάται για την εκτίμηση της έκφρασης της πρωτεΐνης p120-κατενίνης σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς.**

## Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

p120 Catenin (EP66) 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 έλεγχος<sup>3</sup>, "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

17 Σεπτεμβρίου 2018

# BOND™ Brugsklart Primaert Antistof p120 Catenin (EP66)

Katalognummer.: PA0379

## Tilsigtet Anvendelse

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

p120 Catenin (EP66) monoklonalt antistof er beregnet til kvalitativ identifikation ved hjælp af lysmikroskopi af det humane p120 catenin-protein i formalinfikseret, 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). p120 Catenin (EP66) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af p120 catenin-proteinet sker ved først at muliggøre binding af p120 Catenin (EP66) 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 reagensapplisering.

## Leverede Reagenser

p120 Catenin (EP66) er et affinitetsoprenset, antihumant, monoklonalt kanin-antistof, der leveres i Tris-bufferet saltvand med bæreprøveprotein, der indeholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

## Klon

EP66

NB: Dette p120 Catenin-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 p120-protein.

## Specificitet

Humant p120-protein.

## Ig-klasse

Kanin Ig.

## Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,38 mg/l som bestemt med ELISA.

## Fortynding og Blanding

p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66) 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 brugeren<sup>1</sup>.

## 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](http://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 forholdsregler<sup>2</sup>. Afipettér 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

p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normala væv

Klon EP66 detekterer p120 catenin-protein i membranen og cytoplasmaet i en lang række normale væv. (Samlet antal evaluerede, normale væv = 104).

### Tumør væv

Klon EP66 farvede 67/85 brysttumorer (herunder 29/33 invasive ductale karcinomer, 20/32 invasive lobulære karcinomer og 18/20 fibroadenomer), 9/10 lymfeknuder, der indeholdt metastatiske, invasive ductale karcinomer, 4/4 adenokarcinomer fra galdeblære, 3/3 pladecellekarcinomer fra øsofagus, 3/3 adenokarcinomer fra mavesæk, 3/3 karcinomer fra colon, 3/3 lunge-adenokarcinomer, 3/3 pankreas-adenokarcinomer, 3/3 transitionalcellekarcinomer fra blære, 3/3 pladecellekarcinomer fra cervix, 1/3 renale clear-cellekarcinomer, 2/2 papillærthyroideakarcinomer, 2/2 prostata-adenokarcinomer og 1/1 melanom. Der blev ikke observeret farvning i astrocytomer (0/3). (Samlet antal evaluerede, abnorme tilfælde = 131).

**p120 Catenin (EP66) anbefales til vurdering af ekspression af p120 catenin-protein i normale og neoplastiske væv.**

## Produktspecifikke Begrænsninger

p120 Catenin (EP66) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokollidderne 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 protokollidder.

## 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

17 september 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken p120 Catenin (EP66)

Catalogusnummer.: PA0379

## Beoogd Gebruik

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

p120 Catenin (EP66) monoklonaal antilichaam is bedoeld voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie door middel van lichtmicroscopie van het humane eiwit p120-catenine 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 iedere kleuring of de afwezigheid ervan moet worden aangevuld met morfologisch onderzoek en goede controles. De interpretatie moet worden geëvalueerd door een vakkundige patholoog binnen de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en eventueel ander diagnostisch onderzoek.

## Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). p120 Catenin (EP66) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection. Humaan p120-catenine wordt aangetoond door eerst p120-catenine (EP66) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagenstoepassing.

## Meegeleverde Reagentia

p120 Catenin (EP66) 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.

Totale volume = 7 mL.

## Kloon

EP66

N.B. Dit antilichaam tegen p120-catenine is gemaakt door Epitomics Inc. door middel van Epitomics' gepatenteerde technologie voor de productie van monoklonale konijnantilichamen, beschermd onder patentnummers 5.675.063 en 7.402.409.

## Immunogeen

Een synthetisch peptide dat overeenkomt met residuen in het humane p120-eiwit.

## Specificiteit

Humaan p120-eiwit.

## Ig-klasse

Konijn Ig.

## Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

## Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 0,38 mg/L zoals bepaald door ELISA.

## Verduunning en Menging

p120 Catenin (EP66) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verduunning of titratie van deze reagens is niet vereist.

## Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

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

## Opslag en Stabiliteit

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

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van p120 Catenin (EP66) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

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

Opslagcondities andere dan degene die hierboven gespecificeerd zijn, dienen door de gebruiker geverifieerd te worden<sup>1</sup>.

## Voorzorgsmaatregelen

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

- Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Monsters moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgedankt. Dit geldt tevens voor alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld<sup>2</sup>. Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Daarnaast moet contact tussen de huid/het slijmvlies en reagentia en monsters worden vermeden. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, moet u deze gebieden wassen met een ruime hoeveelheid water. Neem contact op met een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale of nationale overheid voor het afdanken van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Terugwinning, incubatietijden of temperaturen die afwijken van degenen die gespecificeerd zijn, kunnen tot onjuiste resultaten leiden. Iedere dergelijke verandering moet door de gebruiker gevalideerd worden.

## Instructies Voor Gebruik

p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Door warmte geïnduceerde terugwinning van epitoom is aanbevolen met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 1 gedurende 20 minuten.

## Verwachte Resultaten

### Normale weefsels

Met kloon EP66 werd het eiwit p120-catenine gedetecteerd in het membraan en het cytoplasma van heel veel uiteenlopende normale weefsels. (Totaal aantal beoordeelde normale weefsels = 104).

### Tumorweefsels

Met kloon EP66 werd kleuring waargenomen in 67/85 borsttumoren (waaronder 29/33 invasieve ductale carcinomen, 20/32 invasieve lobulaire carcinomen en 18/20 fibroadenomen), 9/10 lymfeklieren met gemetastaseerd invasief ductaal carcinoom, 4/4 adenocarcinomen van de galblaas, 3/3 plaveiselcelcarcinomen van de slokdarm, 3/3 adenocarcinomen van de maag, 3/3 carcinomen van het colon, 3/3 adenocarcinomen van de long, 3/3 adenocarcinomen van het pancreas, 3/3 transitiële celcarcinomen van de blaas, 3/3 plaveiselcelcarcinomen van de baarmoederhals, 1/3 'clear cell'-carcinomen van de nier, 2/2 papillaire carcinomen van de schildklier, 2/2 adenocarcinomen van de prostaat en 1/1 melanoom. Er werd geen kleuring waargenomen in astrocytomen (0/3). (Totaal aantal beoordeelde afwijkende gevallen = 131).

**p120 Catenin (EP66) wordt aanbevolen voor het beoordelen van de expressie van p120-catenine in normale en neoplastische weefsels.**

## Productspecifieke Beperkingen

p120 Catenin (EP66) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocoltijden.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

## Overige Informatie

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

## Literatuurlijst

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

## Publicatiedatum

17 september 2018

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk

## p120 Catenin (EP66)

### Katalognummer: PA0379

#### Tiltenkt Bruk

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

Det monoklonale antistoffet p120 Catenin (EP66) er beregnet på kvalitativ identifisering ved lysmikroskopi av humant p120 Catenin-protein i formalinfiksert, parafinnstøpt 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 farging eller manglende farging skal være i tillegg til morfologiske undersøkelser og egnede kontroller, og skal evalueres av en kvalifisert patolog i lys av pasientens kliniske historie og eventuelle andre diagnostiske tester.

#### Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet p120 Catenin (EP66) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av p120 Catenin-protein oppnås ved først å la p120 Catenin (EP66) binde seg til preparatet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

#### Reagenser Som Følger Med

p120 Catenin (EP66) er et monoklonalt, ikke menneskelig, men kanin, antistoff, som er affinity-renset. Det leveres i Tris-bufret saltløsning med med bæreprøtein som inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsstoff.

Totalt volum = 7 ml.

#### Klon

EP66

N.B. Dette p120 Catenin-antigenet er utviklet av Epitomics Inc., med Epitomics egne monoklonale antistoffteknologi for kanin dekket av patentnummer 5,675,063 og 7,402,409.

#### Immunogen

En syntetisk peptid som tilsvarer rester i humant p120-protein.

#### Spesifisitet

Humant p120-protein.

#### Ig-klasse

Kanin Ig.

#### Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

#### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 0,38 mg/l i henhold til ELISA.

#### Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet p120 Catenin (EP66) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

#### Materiell Som Krevs, Men Som Ikke Medfølger

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

#### Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for p120 Catenin (EP66) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren<sup>1</sup>.

#### Forholdsregler

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

- Preparater (før og etter fiksering) og alt materiale som eksponeres for dem, skal behandles som potensielt smittefarlig og kasseres i samsvar med gjeldende forholdsregler<sup>2</sup>. Hold aldri pipetter med reagens i munnen, og unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal de skylles med rikelig vann. Kontakt lege.
- Følg nasjonale og lokale forskrifter for kassering av komponenter som kan være giftige.
- Reduser mikrobiell kontaminering av reagensene til et minimum, ellers kan det forekomme økt uspesifisert farging.
- Gjennfinning, inkubasjonstider eller temperaturer som er annerledes enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Slike endringer må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

Det primære antistoffet p120 Catenin (EP66) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for p120 Catenin (EP66) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitop gjenvinning er anbefalt ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 1 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normalt vev

Klone EP66 påviser p120 Catenin-protein i membranene og cytoplasmaet i en rekke normale vev. (Totalt antall evaluerte normale vev = 104).

### Tumorvev

Klone EP66 farget 67/85 brysttumorer (herunder 29/33 invasive ductale karsinom, 20/32 invasive lobulære karsinom, og 18/20 fibroadenom), 9/10 lymfeknuter som inneholder metastatiske invasive ductale karsinom, 4/4 adenokarsinom i galleblære, 3/3 plateepitelkarsinom i spiserøret, 3/3 adenokarsinom i mage, 3/3 tykktarmskarsinom, 3/3 lunge adenokarsinom, 3/3 bukspyttkjertel adenokarsinom, 3/3 overgangscelle karsinom i urinblære, 3/3 plateepitelkarsinom i livmorhalsen, 1/3 klarcellet nyrekarsinom, 2/2 papillær skjoldbruskkjertelkarsinom, 2/2 prostata adenokarsinom, og 1/1 melanom. Ingen farging ble sett i astrocytomer (0/3). (Totalt antall evaluerte unormale tilfeller = 131).

### p120 Catenin (EP66) anbefales til vurdering av ekspresjon av p120 Catenin-protein i normale og neoplastiske vev.

## Produktspesifikke Begrensninger

p120 Catenin (EP66) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

## Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

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

## Ytterligere opplysninger

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

## Bibliografi

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

## Utgivelsesdato

17 september 2018



# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor

## p120 Catenin (EP66)

### Katalog No: PA0379

#### Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

p120 Catenin (EP66) monoklonal antikor otomatik BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokudaki insan p120 Catenin proteininin ışık mikroskopisi ile nitel tanımlanmasında kullanım için tasarlanmıştır.

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

#### Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). p120 Catenin (EP66) primer antikor, özellikle BOND Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. p120 Catenin proteininin gösterimi, öncelikle kesite p120 Catenin (EP66) bağlanması sağlanması ve ardından tespit sisteminde verilen ayrıraçlar kullanılarak bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyrelmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

#### Sağlanan Reagent'lar

p120 Catenin (EP66) koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinli Tris tuzlu tamponla teslim edilen bir afinite saflaştırılmış tavşan anti-insan monoklonal antikordur.

Toplam hacim = 7 mL.

#### Clone

EP66

N.B. Bu p120 Catenin antikor, 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 p120 proteini kalıntılarına karşılık gelen sentetik peptid.

#### Spesifite

İnsan p120 proteini.

#### Ig Sınıfı

Tavşan Ig.

#### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

#### Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,38 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

#### Dilüsyon ve Karışım

p120 Catenin (EP66) birincil antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere en uygun biçimde seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

#### Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

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

#### Saklama ve Dayanıklılık

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

p120 Catenin (EP66) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbidesi, koku gelişimi ve presipitatu mevcut olması.

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

Yukarıda belirtilenler dışında saklama koşullarının, kullanıcı' tarafından kontrol edilmesi gerekir.

#### Önemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu % 0,35'dir. 2-metil-4-izotiyazolin-3-tek etken maddesini içerir ve ciltte, gözlerde, muköz membranlarda ve üst solunum yolunda irritasyona neden olabilir. Reagent'larla işlem yaparken tek kullanımlık eldiven takın.

- Bir Material Safety Data Sheet (Malzeme Güvenlik Veri Sayfası) kopyası elde etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun veya alternatif olarak [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) Leica Biosystems internet sitesini ziyaret edin
- Fikse etme işleminden önce ve sonra numuneler ve bunlara maruz kalan tüm materyaller, enfeksiyon yayabilecek gibi ele alınmalı ve doğru önlemler alınarak atığa çıkartılmalıdır.\* Reagent'lar asla ağızla pipetlenmemeli ve cildin ve muköz membranların reagent ve numunelerle temasından kaçınılmalıdır. Reagent veya numunelerin hassas alanlarla temas etmesi durumunda bu alanları bol su ile yıkayın. Doktora başvurun.
- Potansiyel tüm toksik componentlerin imhası için federal, ulusal veya lokal düzenlemelere başvurun.
- Reagent'ların mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi durumda nonspesifik boyamada bir artış ortaya çıkabilir.
- Belirtilenlerin dışında retrieval, inkübasyon süreleri veya sıcaklıkları, hatalı sonuçlara neden olabilir. Tüm değişiklikler, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## Kullanım Talimatları

p120 Catenin (EP66) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) BOND Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. p120 Catenin (EP66) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protokol F'dir. 20 dakika boyunca BOND Epitope Retrieval Solution 1 (BOND Epitop Geri Kazanım Solüsyonu) kullanılarak ısıyla indüklenen epitop geri kazanımı yapılması önerilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Klon EP66, birçok normal dokunun zar ve sitoplazmasında p120 Catenin proteinini tespit eder. (Değerlendirilen toplam normal doku sayısı = 104).

### Tümörlü Dokular

Klon EP66, 67/85 göğüs tümörünü (29/33 invaziv duktal kanser, 20/32 invazif lobüler kanser ve 18/20 fibroadenoma), 9/10 metastatik invaziv duktal kanserli lenf düğümünü, 4/4 safra kesesi adenokanserini, 3/3 yassı hücreli ezofagus kanserini, 3/3 karın adenokanserini, 3/3 bağırsak kanserini, 3/3 akciğer adenokanserini, 3/3 pankreas adenokanserini, 3/3 geçiş hücreli mesane kanserini, 3/3 yassı hücreli serviks kanserini, 1/3 renal berrak hücreli kanseri, 2/2 tiroid papiller kanserini, 2/2 prostat adenokanserini ve 1/1 melanomayı boyamıştır. Astroitomalarda (0/3) boyama görülmemiştir. (Değerlendirilen toplam anormal vaka sayısı = 131).

**p120 Catenin (EP66) normal ve neoplastik dokularda p120 Catenin protein ekspresyonunun değerlendirilmesi için tavsiye edilir.**

## Ürüne Özel Sınırlamalar

p120 Catenin (EP66), Leica Biosystems'da BOND Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

## Arıza Giderme

Düzeltilici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

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

## Daha Fazla Bilgi

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

## Kaynakça

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

## Yayın tarihi

17 Eylül 2018

# Готово за употреба първично антитяло BOND™

## p120 Catenin (EP66)

Каталожен №: PA0379

### Предназначение

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

Моноклоналното антитяло p120 Catenin (EP66) е предназначено за качествена идентификация чрез оптична микроскопия на човешки протеин p120 катенин 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 антитяло p120 Catenin (EP66) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на оцветяването на протеина p120 катенин се постига, като първо се позволява свързването на p120 Catenin (EP66) 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 възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реактиви, ръчно пипетиране и прилагане на реактиви.

### Предоставени реактиви

p120 Catenin (EP66) е афинитетно пречистено заешко античовешко моноклонално антитяло, доставено в триметамин-буферизиран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProCin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

### Клонинг

EP66

N.B.: Антитялото p120 катенин е създадено от Epitomics Inc., използвайки патентованата технология на Epitomics за моноклонално заешко антитяло, лицензирана с патенти № 5,675,063 и 7,402,409.

### Имуноген

Синтетичен пептид, съответстващ на остатъците в човешкия протеин p120.

### Специфичност

Човешки протеин p120.

### Имуноглобулинов клас

IgG от заек.

### Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

### Концентрация на антитела

По-висока или равна на 0,38 mg/L, както е определено от ELISA.

### Разреждане и смесване

Първичното антитяло p120 Catenin (EP66) 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 реактив.

### Необходими, но непредоставени материали

Вижте „Употреба на реактиви BOND“ във Вашата документация за потребителя на BOND за пълен списък от материали, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване, използвайки 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 p120 Catenin (EP66) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

Другите условия на съхранение, освен посочените по-горе, трябва да бъдат проверени от потребителя<sup>1</sup>.

## Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за *in vitro* диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35 %. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реактивите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на Информационния лист за безопасност на материалите, свържете се с Вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems, или посетете уебсайта на Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Спесимените преди и след фиксация, както и всички материали, изложени на тяхното влияние, трябва да бъдат третирани като способни да предадат инфекция и да бъдат изхвърлени, прилагайки съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никого не пипетирате реактиви с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реактиви или спесимени. В случай че реактиви или спесимени влязат в контакт с чувствителни зони, да се измият 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 реактивите, иначе 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 антияло p120 Catenin (EP66) 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 антияло p120 Catenin (EP66) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 1 в продължение на 20 минути. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп, използвайки BOND Epitope Retrieval Solution 1 за 20 минути.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Клонинг EP66 открива протеина p120 катенин в мембраната и цитоплазмата на широк набор от нормални тъкани. (Общ брой на оценените нормални тъкани = 104).

### Туморни тъкани

Клонинг EP66 оцветява 67/85 тумори на гърдата (включително 29/33 инвазивни дуктални карциноми, 20/32 инвазивни лобуларни карциноми и 18/20 фиброаденоми), 9/10 лимфни възли, съдържащи метастатични инвазивни дуктални карциноми, 4/4 аденокарциноми на жлъчния мехур, 3/3 плоскоклетъчни карциноми на хранопровода, 3/3 аденокарциноми на стомаха, 3/3 карциноми на ободното черво, 3/3 белодробни аденокарциноми, 3/3 аденокарциноми на панкреаса, 3/3 преходноклетъчни карциноми на пикочния мехур, 3/3 плоскоклетъчни карциноми на цервика, 1/3 бъбречни карциноми на светлите клетки, 2/2 папиларни карциноми на щитовидната жлеза, 2/2 аденокарциноми на простатата и 1/1 меланом. При астроцитомии не се наблюдава оцветяване (0/3). (Общ брой на оценените абнормни случаи = 131).

**p120 Catenin (EP66) се препоръчва за оценка на протеинова експресия на p120 катенин при нормални и неопластични тъкани.**

## Специфични ограничения на продукта

p120 Catenin (EP66) 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 реактивите при оптимизиране на условията на извличане и времетраенето на протоколите.

## Отстраняване на неизправности

Разгледайте референция 3 за коригиращо действие.

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

## Допълнителна информация

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

## Библиография

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

## Дата на издаване

17 Септември 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest

## p120 Catenin (EP66)

### Katalógusszám: PA0379

#### Alkalmazási terület

Ez a reagens *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

A p120 Catenin (EP66) monoklonális antitest a humán p120 katenin 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

Immunhisztokémiai technikák segítségével lehet kimutatni az antigének jelenlétét a szövetben és a sejtekben (lásd „A BOND-reagensek használata” című részt a BOND felhasználói dokumentációban). A p120 Catenin (EP66) elsődleges antitest azonnal használható termék, amelyet kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection készlettel együtt történő alkalmazásra optimalizáltak. A p120 katenin fehérje kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a p120 Catenin (EP66) 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 mérsíkelhető az egyes reagensek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagensek alkalmazásából származó eredendő eltérések.

#### Biztosított reagensek

A p120 Catenin (EP66) affinitás kromatográfiával tisztított, nyúlban termelt antihumán monoklonális antitest. Kiszerezése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével és tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-nel.

Teljes mennyiség = 7 ml.

#### Klón

EP66

Megjegyzés: Ezt a p120 katenin antitestet az Epitomics Inc. készítette az Epitomics saját szabadalmú nyúl monoklonális antitest-technológiájával (szabadalmi szám: 5,675,063 és 7,402,409).

#### Immunogén

A humán p120 fehérje maradványainak megfelelő szintetikus peptid.

#### Specifitás

Humán p120 fehérje.

#### Ig-osztály

Nyúl IgG.

#### Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

#### Antitest-koncentráció

Legalább 0,38 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

#### Hígítás és elegyítés

A p120 Catenin (EP66) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel (így a Leica BOND-MAX rendszerrel vagy a Leica BOND-III rendszerrel) való használathoz. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

#### Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

#### Tárolás és stabilitás

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

A p120 Catenin (EP66) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

A fentiekben előírtaktól eltérő tárolási feltételeket a felhasználónak ellenőriznie kell<sup>1</sup>.

#### Övintézkedések

- Ez a termék *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A ProClin™ 950 koncentrációja 0,35%. A termék 2-metil-4-izotiazolin-3-on hatóanyagot tartalmaz, amely a bőr, a szem, a nyálkahártyák és a felső légutak irritációját okozhatja. A 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](http://www.LeicaBiosystems.com) címen.
- A mintákat fixálás előtt és után, valamint a velük érintkező összes anyagot fertőzések terjesztésére képes anyagként kell kezelni, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani<sup>2</sup>. 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 p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt. A hőindukált epitópfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 1 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

Az EP66 klón kimutatja a p120 katenin fehérjét számos egészséges szövet membránjában és citoplazmájában. (Vizsgált normál szövetek összesített száma = 104).

### Tumorszövetek

Az EP66 klón megfestett 67/85 emlődaganatot (beleértve 29/33 invazív duktális karcinómát, 20/32 invazív lobuláris karcinómát és 18/20 fibroadenómát), 9/10 áttétes invazív duktális karcinómát tartalmazó nyirokcsomót, 4/4 epehólyag-adenokarcinómát, 3/3 laphámsejtes nyelőcső-karcinómát, 3/3 gyomor-adenokarcinómát, 3/3 vastagbél-adenokarcinómát, 3/3 tüdő-adenokarcinómát, 3/3 hasnyálmirigy-adenokarcinómát, 3/3 átmeneti sejtcső-hügyhólyag-karcinómát, 3/3 laphámsejtes méhnyaki karcinómát, 1/3 világossejtes vesekarcinómát, 2/2 papilláris pajzsmirigy-karcinómát, 2/2 prosztata-adenokarcinómát és 1/1 melanómát. Asztrocitómák esetén nem volt látható festődés (0/3). (Vizsgált kóros esetek összesített száma = 131).

**A p120 Catenin (EP66) a p120 katenin fehérjeexpresszió felmérésére ajánlott egészséges és tumoros szövetekben.**

## Termékspecifikus korlátozások

A p120 Catenin (EP66) 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

17 szeptember 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™

## p120 Catenin (EP66)

### Nr. catalog: PA0379

#### Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal p120 Catenin (EP66) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a proteinei p120 Catenin umane 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

Tehnicele imunohistochimice pot fi utilizate pentru a demonstra prezența antigenilor în țesuturi și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” în documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND). Anticorpul primar p120 Catenin (EP66) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței proteinei p120 Catenin este realizată mai întâi prin permiterea legării p120 Catenin (EP66) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

#### Reactivi furnizați

p120 Catenin (EP66) este un anticorp monoclonal 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

EP66

Notă: Acest anticorp p120 Catenin 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 p120 umană.

#### Specificitate

Proteina umană p120.

#### Clasa Ig

IgG iepure.

#### Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

#### Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,38 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

#### Diluare și amestecare

Anticorpul primar p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66) 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 utilizator<sup>1</sup>.

#### 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](http://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 adecvate<sup>2</sup>. 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 p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute.

## Rezultate așteptate

### Țesuturi normale

Clona EP66 detectează proteina p120 Catenin în membrana și citoplasma unei varietăți de țesuturi normale. (Numărul total de țesuturi normale evaluate = 104).

### Țesuturi tumorale

Clona EP66 a colorat 67/85 tumori mamare (incluzând 29/33 carcinoame ductale invazive, 20/32 carcinoame lobulare invazive și 18/20 fibroadenoame), 9/10 noduli limfatici conținând carcinom ductal invaziv metastatic, 4/4 adenocarcinoame ale vezicii biliare, 3/3 carcinoame cu celule scuamoase ale esofagului, 3/3 adenocarcinoame gastrice, 3/3 carcinoame de colon, 3/3 adenocarcinoame pulmonare, 3/3 adenocarcinoame pancreatice, 3/3 carcinoame cu celule tranziționale ale vezicii urinare, 3/3 carcinoame cu celule scuamoase ale colului uterin, 1/3 carcinoame renale cu celule clare, 2/2 carcinoame papilare tiroidiene, 2/2 adenocarcinoame prostatice și 1/1 melanom. Nu s-a observat vreă colorație în astrocitoame (0/3). (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 131).

**p120 Catenin (EP66) este recomandat pentru evaluarea expresiei proteinei p120 catenină în țesuturi normale și neoplazice.**

## Restricții specifice produsului

p120 Catenin (EP66) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

## Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

## Informații suplimentare

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

## Bibliografie

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

## Data publicării

17 septembrie 2018



# Готовое к применению первичное антитело BOND™ p120 Catenin (EP66) Номер по каталогу: PA0379

## Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела p120 Catenin (EP66) предназначены для качественного определения белка p120-катенина человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

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

## Краткое изложение и пояснение

Имуногистохимические методы можно использовать для выявления антигенов в тканях и клетках (см. «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело p120 Catenin (EP66) является готовым к применению продуктом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия белка p120-катенина человека достигается, во-первых, за счет связывания p120 Catenin (EP66) 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

p120 Catenin (EP66) представляет собой препарат аффинно-очищенных кроличьих антител к антигенам 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

EP66

N.B. Данные антитела p120 Catenin 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 p120-протеина человека.

## Специфичность

p120-протеин человека.

## Класс иммуноглобулинов

Имуноглобулины G кролика.

## Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

## Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 0,38 мг/л при определении методом ИФА.

## Разведение и смешивание

Первичные антитела p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66), 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 пользователем<sup>1</sup>.

## Меры предосторожности

- Этот продукт предназначен для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClim™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://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 предосторожности<sup>2</sup>. 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 p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 20 минут. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 20 минут.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон EP66 обнаруживает белок p120-катенин в мембране и цитоплазме широкого спектра здоровых тканей. (Общее число образцов неизмененных тканей, которые были исследованы, = 104).

### Ткани опухолей

Клон EP66 окрасил 67/85 случаев опухоли молочной железы (включая 29/33 случаев инвазивной карциномы протоков молочной железы, 20/32 случаев инвазивной дольковой карциномы и 18/20 случаев фиброаденомы), 9/10 случаев содержания в лимфатических узлах инвазивной карциномы протоков, 4/4 случаев аденокарциномы желчного пузыря, 3/3 случаев плоскоклеточной карциномы пищевода, 3/3 случаев аденокарциномы желудка, 3/3 случаев карциномы толстого кишечника, 3/3 случаев аденокарциномы легкого, 3/3 случаев аденокарциномы поджелудочной железы, 3/3 случаев карциномы переходных клеток мочевого пузыря, 3/3 случаев плоскоклеточной карциномы шейки матки, 1/3 случаев светлоклеточной почечной карциномы, 2/2 случаев папиллярной карциномы щитовидной железы, 2/2 случая аденокарциномы простаты, и 1/1 случая меланомы. Окрашивания не наблюдались при астроцитоме (0/3). (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 131).

**Реактив p120 Catenin (EP66) рекомендуется использовать для оценки экспрессии белка p120-катенина в здоровых, а также пораженных опухолью тканях.**

## Ограничения, специфичные для этого продукта

p120 Catenin (EP66) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами BOND Polymer Refine Detection и вспомогательными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

## Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

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

## Дополнительная информация

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

## Список литературы

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

## Дата выпуска

17 Сентябрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™

## p120 Catenin (EP66)

Nr katalogowy: PA0379

### Przeznaczenie

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

Przeciwciało monoklonalne p120 Catenin (EP66) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkiego białka p120 kateniny w tkance utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie za pomocą barwienia immunohistochemicznego przy użyciu automatycznego systemu BOND (w tym systemów Leica BOND-MAX i Leica BOND-III).

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

### Podsumowanie i objaśnienie

Techniki immunohistochemiczne można stosować do wykazania obecności antygenów w tkankach i komórkach (patrz punkt „Używanie odczynników BOND” w dokumentacji dla użytkownika odczynników BOND). Przeciwciało pierwszorzędowe p120 Catenin (EP66) jest gotowym do użycia produktem, specjalnie zoptymalizowanym pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection. Wybarwienie białka p120 kateniny uzyskuje się w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania p120 Catenin (EP66) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND (obejmuje Leica BOND-MAX system i Leica BOND-III system), redukuje możliwość wystąpienia błędów człowieka i właściwej zmienności wynikającej z indywidualnego rozcieńczania odczynników, ręcznego pobierania pipetą i stosowania odczynników.

### Odczynniki znajdujące się w zestawie

p120 Catenin (EP66) jest króliczym 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

EP66

N.B. To przeciwciało p120 katenina zostało opracowane przez Epitomics Inc., przy użyciu opatentowanej technologii wytwarzania króliczego przeciwciała monoklonalnego Epitomics, opisanego w patentach nr 5,675,063 i 7,402,409.

### Immunogen

Syntetyczny peptyd odpowiadający pozostałości w ludzkim białku p120.

### Swistość

Ludzkie białko p120.

### Klasa Ig (immunoglobulina)

Królicze IgG.

### Całkowite stężenie białka

Okolo 10 mg/ml.

### Stężenie przeciwciała

Większe lub równe 0,38 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

### Rozcieńczanie i mieszanie

Przeciwciało pierwszorzędowe p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66) 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<sup>1</sup>.

### Środki ostrożności

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

- 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](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Z próbkami przed utwaleniem i po utwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.<sup>2</sup> Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i próbek 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 odmaskowywania, 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 p120 Catenin (EP66) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND (obejmującym systemy Leica BOND-MAX i Leica BOND-III system) w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego p120 Catenin (EP66) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 20 minut. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 1 przez 20 minut.

## Oczekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Klon EP66 wykrywa białko p120 kateniny w błonie oraz cytoplazmie różnorodnych tkanek prawidłowych. (Łączna liczba ocenionych prawidłowych tkanek = 104).

### Tkanki nowotworowe

Klon EP66 wybarwił 67/85 guzów sutka (w tym 29/33 inwazyjnych raków przewodowych, 20/32 inwazyjnych raków zrazikowych oraz 18/20 gruczolakowłókniaków), 9/10 węzłów chłonnych zawierających przerzutowego inwazyjnego raka przewodowego, 4/4 gruczolakoraki pęcherzyka żółciowego, 3/3 raki płaskonabłonkowe przelyku, 3/3 gruczolakoraki żołądka, 3/3 raki okrężnicy, 3/3 gruczolakoraki płuc, 3/3 gruczolakoraki trzustki, 3/3 raki urotelialne pęcherza moczowego, 3/3 raki płaskokomórkowe szyjki macicy, 1/3 raki jasnokomórkowe nerek, 2/2 raki brodawkowe tarczycy, 2/2 gruczolakoraki gruczołu krokowego oraz 1/1 czerniaka. Nie stwierdzono barwienia w przypadku gwaździaków (0/3). (Łączna liczba ocenionych nieprawidłowych przypadków = 131).

**p120 Catenin (EP66) jest zalecane do oceny ekspresji białka p120 kateniny w tkankach prawidłowych i nowotworowych.**

## Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała p120 Catenin (EP66) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems pod kątem stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocniczymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utwalenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynniki kontroli negatywnej należy stosować podczas optymalizacji warunków odmaskowywania 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

17 września 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo p120 Catenin (EP66) Kataloška št.: PA0379

## Predvidena uporaba

Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi *in vitro*.

Monoklonsko protitelo p120 Catenin (EP66) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega proteina katenin p120 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 p120 Catenin (EP66) je vnaprej pripravljen izdelek, ki je bil specifično optimiziran za uporabo s sistemom za izpopolnjeno polimerno zaznavanje BOND Polymer Refine Detection. Prikaz obarvanja proteina katenin p20 se doseže tako, da se najprej dovolj vezava protitelesa p120 (EP66) 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

p120 Catenin (EP66) 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

EP66

Opomba: To protitelo katenin p120 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 p120.

## Specifičnost

Humani protein p120.

## Razred Ig

Kunčji IgG.

## Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

## Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 0,38 mg/l, določena s testom ELISA.

## Redčenje in mešanje

Primarno protitelo p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborina.

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

Uporabnik mora potrditi ustreznost pogojev shranjevanja, če se ti razlikujejo od zgoraj navedenih<sup>1</sup>.

## 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](http://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.<sup>2</sup> Nikoli ne pipetirajte reagentov skozi usta; pazite, da reagenti in vzorci ne pridejo v stik s kožo ali sluznicami. Če reagenti ali vzorci pridejo v stik z občutljivimi deli, jih izperite z obilo vode. Poiščite zdravniško pomoč.
- Sledite zveznim, državnim ali lokalnim predpisom za odstranjevanje katerih koli morebitno strupenih sestavin.
- Pazite, da ne pride do mikrobrne okužbe reagentov, saj lahko povzroči nespecifično barvanje.
- Če uporabite čas ali temperaturo razkrivanja in inkubacije, ki se razlikujejo od navedenih, lahko pridobite napačne rezultate. Uporabnik mora validirati morebitne spremembe.

## Navodila za uporabo

Primarno protitelo p120 Catenin (EP66) 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 p120 Catenin (EP66) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za 20 minut. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 1 za 20 minut.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Klon EP66 zazna protein katenin p120 v membrani in citoplazmi številnih normalnih tkiv. (Skupno število ocenjenih normalnih tkiv = 104).

### Tumorska tkiva

Klon EP66 je obarval 67/85 tumorjev dojke (vključno z 29/33 invazivnih duktalnih karcinomov, 20/32 invazivnih lobularnih karcinomov in 18/20 fibroadenomov), 9/10 bezgavk z metastatskim invazivnim duktalnim karcinomom, 4/4 adenokarcinomov žolčnika, 3/3 ploščatoceličnih karcinomov požiralnika, 3/3 adenokarcinomov želodca, 3/3 karcinomov kolona, 3/3 pljučnih adenokarcinomov, 3/3 adenokarcinomov trebušne slinavke, 3/3 karcinomov prehodnih celic sečnega mehurja, 3/3 ploščatoceličnih karcinomov materničnega vratu, 1/3 svetloceličnih karcinomov ledvic, 2/2 papilarnih karcinomov ščitnice, 2/2 adenokarcinomov prostate in 1/1 melanoma. Pri astrocitomih niso opazili nobenega obarvanja (0/3). (Skupno število ocenjenih anomalnih primerov = 131).

**Izdelek p120 Catenin (EP66) se priporoča za oceno izražanja proteina katenin p120 v normalnih in neoplastičnih tkivih.**

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo p120 Catenin (EP66) 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.

## Odravljanje 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

17 september 2018

# BOND™ Primární protilátka připravená k použití

## p120 Catenin (EP66)

Kat. č.: PA0379

### Zamýšlené použití

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

Monoklonální protilátka p120 Catenin (EP66) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidského proteinu catenin p120 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formaldehydem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND (zahrnujícího systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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 p120 Catenin (EP66) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidského proteinu catenin p120 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba p120 Catenin (EP66) na řez, 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

p120 Catenin (EP66) je afinitně purifikovaná králičí monoklonální protilátka proti lidským antigenům dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenašečím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin™ 950.

Celkový objem = 7 ml.

### Klon

EP66

Poznámka. Tato protilátka p120 Catenin 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 p120.

### Specifická

Lidský protein p120.

### Třída Ig

Králičí IgG.

### Koncentrace celkového proteinu

Přibližně 10 mg/ml.

### Koncentrace protilátek

0,38 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

### Ředění a míchání

Primární protilátka p120 Catenin (EP66) je optimálně naředěná k použití v systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX a Leica BOND-III). 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 nebo nestabilitu p120 Catenin (EP66) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátu.

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

Podmínky skladování jiné než výše uvedené musí uživatel validovat.

### Bezpečnostní opatření

- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Koncentrace přípravku ProClin™ 950 je 0,35 %. Obsahuje aktivní složku 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a může způsobit podráždění kůže, očí, sliznic a horních cest dýchacích. Při manipulaci s reagensiemi používejte rukavice na jedno použití.
- Výtisk bezpečnostního listu materiálu získáte od místního distributora nebo oblastní kanceláře společnosti Leica Biosystems, nebo můžete navštívit webové stránky Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://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 za použití příslušných bezpečnostních opatření<sup>2</sup>. 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 p120 Catenin (EP66) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND (včetně systému Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky p120 Catenin (EP66) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minut. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáň

Klon EP66 detekoval protein catenin p120 v membráně a cytoplasmě širokého spektra normálních tkání. (Celkový počet vyšetřených normálních tkání = 104).

### Nádorové tkáň

Klon EP66 barvil 67/85 nádorů prsu (z toho 29/33 invazivních duktálních karcinomů, 20/32 invazivních lobulárních karcinomů a 18/20 fibroadenomů), 9/10 lymfatických uzlin obsahujících metastatický invazivní duktální karcinom, 4/4 adenokarcinomů močového měchýře, 3/3 karcinomů skvamózních buněk jícnu, 3/3 adenokarcinomů žaludku, 3/3 karcinomů tlustého střeva, 3/3 adenokarcinomů plic, 3/3 adenokarcinomů pankreatu, 3/3 karcinomů přechodných buněk močového měchýře, 3/3 karcinomů skvamózních buněk děložního hrdla, 1/3 světlobuněčný karcinom ledvin, 2/2 papilárních karcinomů štítné žlázy, 2/2 adenokarcinomů prostaty a 1/1 melanomu. Zbarvení nebylo zjištěno u astrocytomů (0/3). (Celkový počet vyšetřených abnormálních tkání = 131).

**p120 Catenin (EP66) se doporučuje k hodnocení exprese proteinu catenin p120 v normálních a neoplastických tkáních.**

## Omezení specifická pro tento produkt

p120 Catenin (EP66) byla společností Leica Biosystems optimalizována pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagenciemi BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagencie pro negativní kontrolu.

## Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

## Další informace

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

17 září 2018



# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky p120 Catenin (EP66)

## Katalógové č.: PA0379

### Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka p120 Catenin (EP66) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudského proteínu p120 Catenin svetelnou mikroskopiou v tkanive fixovanom formálnom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia 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 p120 Catenin (EP66) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie proteínu p120 Catenin sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku p120 Catenin (EP66) 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

p120 Catenin (EP66) je afinitne purifikovaná kráľičia anti-ľudská monoklonálna protilátka dodávaná v tris-pufrovanom fyziologickom roztoku s transportným proteínom obsahujúca 0,35 % prípravku ProClin™ 950 ako konzervačnej látky.

Celkový objem = 7 ml.

### Klon

EP66

Pozn.: protilátka p120 Catenin bola vytvorená v spoločnosti Epitomics Inc. použitím vlastnej technológie na prípravu kráľičej monoklonálnej protilátky spoločnosti Epitomics chránenej patentmi č. 5,675,063 a 7,402,409.

### Imunogén

Syntetický peptid zodpovedajúci reziduám v ľudskom proteíne p120.

### Špecifita

Ľudský proteín p120.

### Trieda Ig

Kráľičí IgG.

### Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

### Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovná 0,38 mg/l podľa ELISA.

### Riedenie a miešanie

Primárna protilátka p120 Catenin (EP66) je optimálne zriadená 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 p120 Catenin (EP66) sú: zakalenie roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

Iné než vyššie uvedené podmienky skladovania si vyžadujú validáciu používateľom<sup>1</sup>.

### 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](http://www.LeicaBiosystems.com).
- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení<sup>2</sup>. 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. Vyhládajte 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 predpisných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

## Návod na použitie

Primárna protilátka p120 Catenin (EP66) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III) v kombinácii so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčaný protokol farbenia pre primárnu protilátku p120 Katenin (EP66) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 1 na 20 minút. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča pomocou prípravku BOND Epitope Retrieval Solution 1 po dobu 20 minút.

## Očakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Klon EP66 detegoval proteín p120 Katenin v membráne a cytoplazme širokého spektra normálnych tkanív. (Celkový počet normálnych vyšetrených tkanív = 104).<sub>2</sub>

### Nádorové tkanivá

Klon EP66 zafarbil 67/85 nádorov prsníka (vrátane 29/33 invazívnych ductálnych karcinómov, 20/32 invazívnych lobulárných karcinómov a 18/20 fibroadenómov), 9/10 lymfatických uzlín obsahujúcich metastatický invazívny ductálny karcinóm, 4/4 adenokarcinómov žľazníka, 3/3 skvamocelulárných karcinómov pažeráka, 3/3 adenokarcinómov žalúdka, 3/3 karcinómov hrubého čreva, 3/3 adenokarcinómov pľúc, 3/3 adenokarcinómov pankreasu, 3/3 prechodných bunkových karcinómov močového mechúra, 3/3 skvamocelulárných karcinómov krčka maternice, 1/3 čírych bunkových karcinómov obličiek, 2/2 papilárných karcinómov štítnej žľazy, 2/2 adenokarcinómov prostaty a 1/1 melanómu. Pri astrocytómoch (0/3) nebolo pozorované žiadne zafarbenie. (Celkový počet abnormálnych vyšetrených prípadov = 131).

**p120 Catenin (EP66) sa odporúča na vyhodnotenie expresie proteínu p120 katenin v normálnom tkanive a novotvare.**

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

p120 Catenin (EP66) bol v spoločnosti Leica Biosystems optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection a pomocnými činidlami BOND. Používatelia, ktorí sa odchýlia od odporúčaných testovacích postupov, musia akceptovať zodpovednosť za interpretáciu výsledkov pacienta za týchto okolností. Časy podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvyraznenia 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 ohlásť 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

17 septembra 2018

# BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلاد زهاج

## p120 Catenin (EP66)

### رقم الدليل: PA0379

#### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم p120 Catenin (EP66) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لبروتين p120 Catenin (EP66) البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الألي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III). ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوّح أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والخواص الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يُجرىها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

#### الملخص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مستضدات في النسيج والخلايا (انظر «استعمال كواشف BOND» في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). الجسم المضاد الأولي p120 Catenin (EP66) عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تحسينه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. وينتج إظهار تلوّح بروتين كاتينين p120 البشري من خلال السماح أولاً بربط p120 Catenin (EP66) بالقطع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكاشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III)، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغيرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

يعتبر p120 Catenin (EP66) جسماً مضاداً مضاداً بشرياً أحادي النسيلة لدى الأرنب منقاة السلالة، ويتم توفيره في محلول ملحي ثلاثي منظم مع بروتين حامل، ويحتوي على 0.35% من ProClin™ 950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

#### مستسخ

EP66

ملحوظة: تم إنشاء جسم p120 Catenin (EP66) المضاد هذا من قبل شركة Epitomics، وذلك باستخدام تكنولوجيا الأجسام المضادة أحادية النسيلة لدى الأرنب والمملوكة لشركة Epitomics والمشمولة بالتغطية بموجب براءة الاختراع رقم 7,402,409 و 5,675,063.

#### مستضد

يبتدئ اصطفاي متوافق مع بقايا بروتين p120 البشري.

#### خصوصية

بروتين p120 بشري.

#### فئة الغلوبولين المناعي

الغلوبولين المناعي IgG لدى الأرنب.

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 0.38 مل/لتر حسبما تحدد مقايمة الممتز المناعي المرتبط بالإنزيم (ELISA).

#### التخفيف والخط

يتم تخفيف جسم p120 Catenin (EP66) 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 «استعمال كواشف BOND» في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND (يشمل نظام Leica BOND-MAX ونظام Leica BOND-III).

#### التخزين والاستقرار

يُخزن في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية. لا يُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق الحاوية. تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوّث p120 Catenin (EP66) ولأو عدم استقراره في: تمكّر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب. أعد درجة الحرارة إلى 2-8 درجة مئوية بعد الاستعمال مباشرة. يجب التحقق من ظروف التخزين بمعرفة المستخدم بخلاف الظروف المحددة أعلاه<sup>1</sup>.

#### الإحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أغراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProClin™ 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](http://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 السلمية<sup>2</sup>. 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 بكيميات وفيرة من الماء. اطلب المشورة الطبية.

- راجع اللوائح الفيدرالية، أو لوائح الولاية، أو اللوائح المحلية للتخلص من أي مكونات سامة محتملة.
- قَلِّل التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلطيخ غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

#### إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم EP66 (p120 Catenin 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 التلطيخ الموصى به لجسم (EP66) p120 Catenin المضاد الأولي في IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحاتمة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 1 لمدة 20 دقيقة. ويوصى بإجراء استرجاع الحاتمة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 1 لمدة 20 دقيقة.

#### النتائج المتوقعة

##### الأنسجة الطبيعية

يكشف المستنسخ EP66 وجود بروتين كاتينين p120 في غشاء وسيتوبلازم مجموعة كبيرة من الأنسجة الطبيعية. (إجمالي عدد الأنسجة العادية التي تم تقييمها = 104).

##### الأنسجة الورمية

المستنسخ EP66 لمخ 85/67 من أورام الثدي (بما في ذلك 33/29 من السرطان الغدي الغروي، و32/20 من السرطان الغدي الغروي، و20/18 من الورم الغدي الليفي)، و10/9 من العقد اللمفاوية التي تحتوي على السرطان الغدي الغروي القليل، و4/4 من السرطان الغدي بالمرارة، و3/3 من سرطان الخلايا الحرشفية المريء، و3/3 من السرطان الغدي بالمعدة، و3/3 من سرطان القولون، و3/3 من السرطان الغدي بالرئة، و3/3 من السرطان الغدي بالبنكرياس، و3/3 من سرطان الخلايا الانتقالية المثانة، و3/3 من سرطان الخلايا الحرشفية بعنق الرحم، و3/1 من سرطان الخلايا الكلوية الصافية، و2/2 من سرطان الغدة الدرقية الحليمي، و2/2 من السرطان الغدي بالبروستاتا، و1/1 من الميلانوم. لم يتم مشاهدة أي تلطيخ في الأورام التجمية (0/3). (إجمالي عدد الحالات غير العادية التي تم تقييمها = 131).

**يوصى باستخدام (EP66) p120 Catenin في تقييم مقدار بروتين كاتينين p120 في الأنسجة الطبيعية والورمية.**

#### القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين (EP66) p120 Catenin في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يحددون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستضدات، ويجب تحديد ذلك تجريبياً. ينبغي استعمال ضوابط الكواشف السلبية عند تحسين ظروف الاسترجاع وأوقات البروتوكول.

#### اكتشاف المشكلات وحلها

ارجع إلى المرجع رقم 3 للاطلاع على الإجراء العلاجي.

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

#### المزيد من المعلومات

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

#### قائمة المراجع

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

#### تاريخ الإصدار

17 سبتمبر 2018



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



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

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

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